# **Electric Pen Drive.** Motor eléctrico compacto, con adaptadores específicos para una amplia variedad de aplicaciones.

Instrucciones de uso

Esta publicación no ha sido concebida para su distribución en los EE.UU.

Instrumentos e implantes aprobados por la AO Foundation

DePuy Synthes
POWER TOOLS
COMPANIES OF Johnson&Johnson

# Índice


| | | |
|---|---|---|
| Introducción | **Información general** | 3 |
| | **Explicación de los símbolos** | 5 |
| Consolas | **Consolas estándar** | 6 |
| | **Consola básica** | 7 |
| | **Configuración de las consolas** | 8 |
| | **Regulación de la velocidad** | 10 |
| | **Limitación dinamométrica** | 11 |
| | **Irrigación** | 13 |
| | **Adaptador pequeño para Colibri (05.001.108)** | 14 |
| Sistema Electric Pen Drive | **Electric Pen Drive 60 000 rpm (05.001.010)** | 16 |
| | **Electric Pen Drive 90 000 rpm (05.001.011)** | 18 |
| | **Gatillo (05.001.012)** | 19 |
| | **Pedal interruptor, 1 pedal (05.001.016)** | 20 |
| | **Pedal interruptor, 2 pedales (05.001.017)** | 21 |
| Adaptadores | **Información general** | 22 |
| | **Adaptadores de broca** | 23 |
| | **Adaptadores de tornillos** | 25 |
| | **Adaptador de agujas de Kirschner** | 26 |
| | **Adaptadores de sierra** | 27 |
| | **Adaptadores de fresado** | 29 |
| | **Adaptador para anclaje Intra** | 31 |
| | **Adaptadores de perforación** | 32 |
| | **Adaptador de craneótomo** | 34 |

| | | |
|---|---|---|
| Instrumentos de corte | **Información general** | 35 |
| Cuidado y mantenimiento | **Información general** | 36 |
| | **Preparación para la limpieza y la desinfección** | 37 |
| | **Limpieza y desinfección** | 38 |
| | **Mantenimiento y lubricación** | 40 |
| | **Inspección, acondicionamiento, esterilización y conservación** | 43 |
| | **Reparación y servicio técnico** | 44 |
| | **Eliminación** | 45 |
| Solución de problemas | | 46 |
| Especificaciones del sistema | | 49 |
| Compatibilidad electromagnética | **Documentos acompañantes** | 55 |
| Información para pedidos | | 59 |


**Advertencia**
Esta descripción del producto no es suficiente para su aplicación clínica inmediata. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado.

# Introducción
## Información general

**Uso previsto**
Electric Pen Drive es un sistema de motor eléctrico para uso terapéutico en traumatología general, y también para intervenciones quirúrgicas en las regiones de la mano, el pie, la columna vertebral y el área maxilofacial, así como en neurocirugía. Utilice exclusivamente accesorios de Synthes para garantizar la fiabilidad operatoria del sistema Electric Pen Drive.

**Instrucciones de uso seguro**
El sistema Electric Pen Drive solo debe utilizarse para el tratamiento de los pacientes después de una consulta meticulosa de las instrucciones de uso. Se recomienda tener otra pieza de mano de reserva preparada para usar durante la intervención quirúrgica, puesto que los problemas técnicos nunca pueden descartarse por completo.

El sistema Electric Pen Drive está diseñado para uso exclusivo de cirujanos y personal médico preparado.

NO use nunca una pieza dañada.

NO utilice este equipo en presencia de oxígeno, óxido nitroso o una mezcla de aire y anestésicos inflamables.

Para garantizar un funcionamiento correcto del motor, utilice solo accesorios originales de Synthes.

Antes del primer uso y con anterioridad a cada uso posterior, los motores y sus accesorios y adaptadores deben someterse al procedimiento completo de reprocesado. Retire todas las hojas y cubiertas protectoras antes de proceder a la esterilización.

Compruebe el correcto funcionamiento de los instrumentos antes de utilizarlos en un paciente.

Para evitar el sobrecalentamiento, respete siempre los ciclos de trabajo indicados para cada adaptador en la página 52.

Para garantizar el funcionamiento adecuado del motor, Synthes recomienda limpiarlo después de cada uso según el procedimiento descrito en el apartado «Cuidado y mantenimiento».

El cumplimiento de estas especificaciones puede prolongar de modo considerable la vida útil del motor. Utilice exclusivamente el lubricante especial de Synthes para lubricar el motor.

El uso de instrumentos de corte con un funcionamiento eficaz es la base del éxito de cualquier intervención quirúrgica. Por lo tanto, antes de cada uso es imprescindible examinar los instrumentos de corte por si presentaran daños o indicios de desgaste, y, en caso necesario, proceder a su sustitución. Recomendamos usar instrumentos de corte nuevos de Synthes para cada intervención quirúrgica. Los instrumentos de trabajo deben enfriarse con un líquido de irrigación para evitar la necrosis térmica.

El usuario del producto es responsable del uso correcto del equipo durante la intervención quirúrgica.

Si va utilizar el sistema Electric Pen Drive con un sistema de implantes, consulte antes el folleto de la técnica quirúrgica correspondiente.

El capítulo de «Compatibilidad electromagnética» de este manual de instrucciones contiene información importante sobre compatibilidad electromagnética.

El aparato está clasificado como de tipo BF contra descargas eléctricas y fugas de corriente. El aparato se considera apto para su uso en pacientes según la norma CEI 60601-1.

Para garantizar el funcionamiento adecuado del motor, Synthes recomienda su revisión anual en un centro de servicio Synthes. El fabricante declina toda responsabilidad por cualquier daño derivado de un manejo inadecuado o un mantenimiento no autorizado del motor.

**Precaución:** Para prevenir lesiones, debe activarse el mecanismo de bloqueo del motor antes de cada manipulación y antes de dejar el motor; para activar el mecanismo de bloqueo, coloque el mando de selección de modalidad en la posición de bloqueo [🔒].

**Contenido de la entrega y accesorios**
Los principales componentes del sistema Electric Pen Drive (EPD) son: pieza de mano, gatillo, pedal interruptor, consola, cables eléctricos, y adaptadores y accesorios. En el apartado «Información para pedidos» se ofrece una visión general de todos los componentes del sistema Electric Pen Drive.

Para utilizar el sistema Electric Pen Drive es preciso disponer de los siguientes componentes:
– Electric Pen Drive (05.001.010)
– Gatillo (05.001.012) o pedal interruptor (05.001.016) con el cable pedal-consola (05.001.022)
– Consola (05.001.000, 05.001.001 o 05.001.002)
– Cable Electric Pen Drive-consola (05.001.021 o 05.001.0025)
– Al menos un adaptador del sistema y un instrumento de corte específico para ese adaptador.

Para garantizar el funcionamiento óptimo del sistema, utilice únicamente instrumentos de corte de la marca Synthes.

Para la esterilización y el almacenamiento, se recomienda utilizar las dos cajas Vario Case específicas disponibles.

Existen también diversos accesorios especiales de cuidado y mantenimiento, como cepillos de limpieza, el lubricante de mantenimiento Synthes para EPD, el spray de mantenimiento o el aparato de mantenimiento. No deben utilizarse los lubricantes de otros fabricantes; utilice exclusivamente el lubricante especial Synthes.

**Almacenamiento y transporte**
Utilice el embalaje original para enviar o transportar el aparato. Si no conservara ya el embalaje original, póngase en contacto con su filial de Synthes. Las condiciones ambientales son idénticas para el transporte y para el almacenamiento (v. página 51).

**Garantía**
La garantía de los aparatos, instrumentos y accesorios no cubre los daños de cualquier tipo ocasionados por uso indebido, uso en caso de precinto dañado o condiciones inadecuadas de conservación o transporte. El fabricante declina toda responsabilidad por daños resultantes de reparaciones u operaciones de mantenimiento realizadas en centros no autorizados.

# Explicación de los símbolos

Atención.

Lea atentamente las instrucciones de uso suministradas antes de utilizar el aparato.

El aparato cumple la clasificación de tipo B contra descargas eléctricas y corriente de fuga eléctrica. El aparato es adecuado para usar en pacientes, con arreglo a las normas definidas por CSA 601.1, CEI 60601-1 y UL 60601.

No sumerja el aparato en ningún líquido.

El aparato marcado debe utilizarse únicamente dentro de unos límites de temperatura especificados.

El aparato marcado debe recalibrarse.

Electric Pen Drive
Con respecto a los peligros de descarga eléctrica, incendio y mecánicos, solo de conformidad con UL 60601-1 y CAN/CSA C22.2 n.º 601.1.

Este aparato cumple los requisitos de la directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios. Símbolo CE autorizado por un centro independiente designado.

La directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAAE) es de aplicación a este aparato. Este aparato contiene materiales que deben desecharse de conformidad con los requisitos de protección medioambiental. Aténgase a las leyes y normativas nacionales y locales.

No deber reutilizarse.

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.
La reutilización o el reprocesamiento (esto es, limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del producto y ser motivo de fallo, con el consiguiente riesgo de lesión, enfermedad o muerte para el paciente. Además, la reutilización o el reprocesamiento de productos de un solo uso entraña un riesgo de contaminación microbiana (p. ej., por transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), con el consiguiente riesgo de enfermedad o muerte para el paciente o el usuario.

Synthes desaconseja el reprocesamiento de los productos contaminados. Todo producto de Synthes contaminado por sangre, tejidos o sustancias y líquidos orgánicos no deberá utilizarse de nuevo, sino que deberá desecharse de conformidad con los protocolos del hospital. Aunque en apariencia no estén dañados, los productos pueden presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que den lugar a fallos por fatiga del material.

# Consolas
## Consolas estándar

El motor Electric Pen Drive (05.001.010 y 05.001.011) se puede entregar con la consola estándar o, si no, con la consola básica (sin posibilidad de limitación dinamométrica ni irrigación). La consola estándar también se puede solicitar sin posibilidad de limitación dinamométrica.

**Consola estándar con irrigación (05.001.001)**

**1** Control de ajuste de la velocidad máxima para **1**
**2** Control de ajuste de la velocidad máxima para **2**
**3** Conmutador de selección para limitación dinamométrica
**4** Conmutador de selección para irrigación
**5** Conexión para adaptador de Colibri
**6** Conexión para Electric Pen Drive y Small Electric Drive **1**
**7** Conexión para Electric Pen Drive y Small Electric Drive **2**
**8** Conexión para pedal interruptor
**9** Bloqueo giratorio de la bomba de irrigación
**10** Mando de ajuste del caudal de irrigación

**Consola estándar con irrigación, sin limitación dinamométrica (05.001.006)**

**1** Control de ajuste de la velocidad máxima para **1**
**2** Control de ajuste de la velocidad máxima para **2**
**4** Conmutador de selección para irrigación
**5** Conexión para adaptador de Colibri
**6** Conexión para Electric Pen Drive y Small Electric Drive **1**
**7** Conexión para Electric Pen Drive y Small Electric Drive **2**
**8** Conexión para pedal interruptor
**9** Bloqueo giratorio de la bomba de irrigación
**10** Mando de ajuste del caudal de irrigación
**11** Indicador luminoso de irrigación lista (activación con el pedal interruptor)

# Consola básica

**Consola básica (05.001.002)**

**1** Control de ajuste de la velocidad máxima para 1

**5** Conexión para adaptador de Colibri

**6** Conexión para Electric Pen Drive y Small Electric Drive 1

**8** Conexión para pedal interruptor

**Notas:**

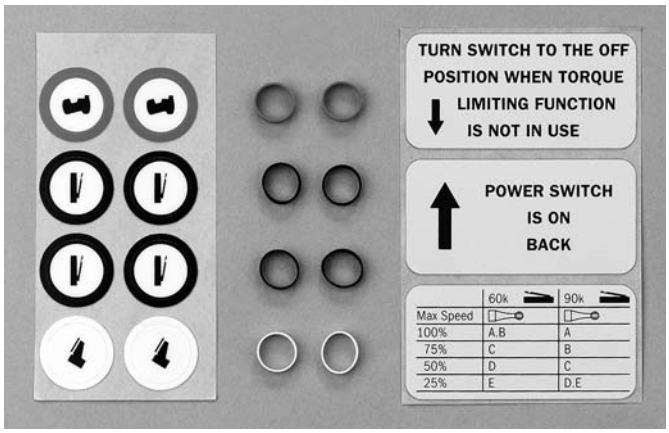
– Cuando envíe la consola para reparación o mantenimiento, incluya siempre el cable de alimentación.

– Si desea más información sobre el motor eléctrico pequeño, consulte el manual correspondiente y póngase en contacto con su representante de Synthes.

# Configuración de las consolas

**Juego de identificación por colores (60038602)**
Con cada consola se suministra un juego de identificación por colores. Cada juego consta de 3 etiquetas adhesivas, 8 anillos de silicona en tres colores (rojo, azul y blanco) y 8 etiquetas adhesivas de los anillos de colores. Las etiquetas y los anillos de silicona pueden utilizarse para indicar en la consola y en los cables el modo de montar el sistema.

**Nota:** Los anillos de silicona fijados a los cables deben retirarse (desplazándolos hacia atrás por el cable) antes de proceder al lavado, y pueden fijarse de nuevo tras la esterilización.



Contenido del juego de identificación por colores ref. 60038602

**Configuración**
Antes de poner en funcionamiento el aparato por primera vez, asegúrese de que el interruptor de alimentación (**12**) esté en la posición 0. Conecte la consola a la fuente de alimentación exclusivamente con el cable suministrado, mediante el enchufe del cable de alimentación (**13**), y accione el interruptor de alimentación en la posición 1 (encendido). El indicador luminoso con la marca ⏻ en la parte frontal de la consola señala el funcionamiento correcto de la misma. Si el indicador luminoso parpadea, la consola debe enviarse para mantenimiento.

En la consola hay un conector integrado de ecualización del potencial (**14**) para un enchufe equipotencial de tierra. Pueden conectarse ahí los enchufes equipotenciales de tierra existentes.

(**15**) Fusibles: 2 × 3 FA / 250 VA capacidad de corte 1500 A

***Montaje de los cables en las consolas***
Para montar los respectivos cables en las consolas, coloque la punta de los enchufe a ras del surco de las tomas correspondiente, e introduzca los enchufes. Para facilitar la orientación, tanto los enchufes como las tomas disponen de unos puntos rojos que deben quedar hacia arriba al conectar el cable.

***Extracción de los cables***
Para extraer el enchufe, sujete el casquillo de liberación, tire hacia atrás y extraiga el enchufe.

Las conexiones **5** a **8** (pág. 6) se utilizan para conectar los siguientes aparatos:

(**5**): Conexión para Colibri

(**6** y **7**): Conexión para Electric Pen Drive y motor eléctrico pequeño

(**8**): Conexión para pedal interruptor

Las conexiones que no estén utilizándose pueden sellarse con los tapones de protección suministrados.

**Precauciones:**
- No coloque las consolas directamente contra una pared, pues podría verse afectada su ventilación. Deje una separación mínima de 3 cm.
- Coloque las consolas sobre una superficie lisa.
- No coloque materiales textiles ni otros objetos debajo de la consola, pues pueden resultar aspirados y bloquear la entrada de ventilación.
- No cuelgue el líquido de irrigación directamente encima de la consola, para evitar que gotee sobre ella.
- ¡No tire del cable! Accione siempre el casquillo de liberación.
- El uso de un equipo de alta frecuencia para histocoagulación puede ocasionar perturbaciones electromagnéticas; en ese caso, se recomienda separar los cables al máximo.

# Regulación de la velocidad

**Funciones de las consolas estándar (05.001.000 y 05.001.006) y de la consola básica (05.001.002)**

***Ajuste de la velocidad máxima (1 y 2)***
La velocidad se ajusta automáticamente de manera óptima para cada adaptador. No obstante, también es posible utilizar los controles de ajuste (**1** y **2**) para reducir en pasos del 25% la velocidad máxima que puede alcanzar la pieza de mano conectada (con su adaptador). Esta opción reviste especial utilidad cuando se utilizan los adaptadores de fresa de gran velocidad, con el fin de ajustar la velocidad máxima proporcionada por Synthes para cada fresa. Las fresas llevan una marca alfabética que indica la velocidad máxima recomendada para la fresa correspondiente.

| Marca | Ajuste de la consola EPD 60k | Ajuste de la consola EPD 90k |
|---|---|---|
| A | 100% | 100% |
| B | 100% | 75% |
| C | 75% | 50% |
| D | 50% | 25% |
| E | 25% | 25% |

Esto también se explica con los símbolos de la lámina adhesiva suministrada. La lámina adhesiva se puede aplicar a la consola a modo de referencia.

# Limitación dinamométrica

**Función de la consola estándar (05.001.000)**
La función de la consola estándar (05.001.000) que se describe a continuación no está disponible en la consola estándar sin limitación dinamométrica (05.001.006) ni en la consola básica.

***Limitación dinamométrica (3)***
El sistema Electric Pen Drive permite insertar y apretar los tornillos directamente con la unidad. Esta función resulta especialmente útil para los tornillos de ángulo estable, que deben bloquearse en la placa con un momento de torsión concreto (p. ej., sistema LCP de Synthes).

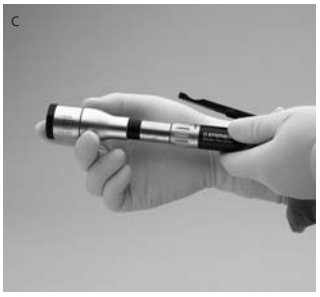
*Para ello, el momento de torsión debe calibrarse con antelación, de la siguiente manera:*
Conecte con un cable una pieza de mano (05.001.010) a la conexión **2** (figura a), y monte un adaptador de tornillos (05.001.028, 05.001.029 o 05.001.034) (figura b). Introduzca la pieza de mano con el adaptador de tornillos en la unidad de calibración dinamométrica (05.001.060 – 05.001.061) (figura c) y coloque el conmutador de selección para limitación dinamométrica (**3**) (figura d) en la posición CAL de calibración (**3.3**). La pieza de mano comienza el proceso de calibración nada más activar el gatillo o el pedal interruptor. No suelte el gatillo o el pedal interruptor hasta que el proceso haya terminado.

Para trabajar con esta función, retire la pieza de mano y coloque el conmutador de selección para limitación dinamométrica en la posición ON (**3.2**). El indicador luminoso de limitación dinamométrica se enciende cuando la calibración se ha realizado satisfactoriamente y el sistema está listo. Para trabajar de nuevo sin la limitación dinamométrica, coloque el conmutador de selección en la posición OFF (**3.1**). El sistema memoriza el valor calibrado, que puede reactivarse en la posición ON hasta que se realice una nueva calibración, se apague la consola o se extraiga la pieza de mano de la conexión **2**.

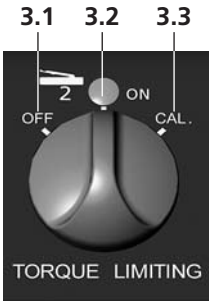
a

b

c



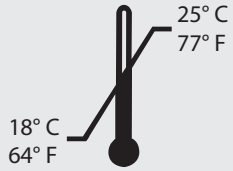
d



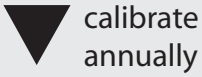

**3.1** Limitación dinamométrica OFF
**3.2** Limitación dinamométrica ON
**3.3** Calibración dinamométrica (CAL)

**Precauciones:**
- Con el fin de garantizar un valor de calibración correcto, las unidades de calibración dinamométrica (05.001.060 y 05.001.061) solo deben utilizarse cuando su temperatura esté entre 18 y 25 °C, como indica el símbolo de la figura e.
- Si una unidad de calibración se ha esterilizado más de diez veces sin haberla usado, efectúe una calibración de prueba antes de la primera calibración.
- Las unidades de calibración dinamométrica deben enviarse para su recalibración una vez al año (figura f).
- La función de calibración solo es posible con una pieza de mano Electric Pen Drive 60 000 rpm (05.001.010) en la conexión **2** y en posición de marcha adelante FWD.

e




f




**Nota:** Asegúrese de que el conmutador de selección para limitación dinamométrica quede colocado en posición OFF cuando no se esté utilizando. Si el conmutador queda en otra posición, puede afectar al funcionamiento del sistema.

Para insertar un tornillo, introduzca la pieza de destornillador en el adaptador de tornillos y tome con ella el tornillo. Coloque el tornillo en su posición y accione el gatillo o el pedal interruptor. Con el conmutador de selección para limitación dinamométrica en posición ON, la velocidad solo aumenta automáticamente de forma paulatina hasta una velocidad predefinida, aunque se accione a fondo el gatillo o el pedal interruptor. De esta forma, el tornillo puede guiarse perfectamente. En el momento de bloquear la cabeza del tornillo en la placa, el motor Electric Pen Drive limita el momento de torsión al valor previamente calibrado, y se detiene de forma automática.

**Precauciones:**
- El momento de torsión debe recalibrarse después de cada uso.
- No desactive la unidad de calibración dinamométrica durante el proceso de calibración.
- Si parpadea el indicador luminoso de limitación dinamométrica, consulte los puntos correspondientes en el apartado «Solución de problemas» (página 47).
- Las unidades de calibración dinamométrica deben utilizarse solamente cuando hayan alcanzado la temperatura ambiente (18 – 25 °C).
  No utilice las unidades de calibración inmediatamente después de su esterilización, cuando todavía están calientes, pues podría alterarse el resultado de la calibración.
- Si una unidad de calibración se ha esterilizado más de diez veces sin haberla usado, efectúe una calibración de prueba antes de la primera calibración.

**Función de las consolas estándar (05.001.000 y 05.001.006)**
La función de las consolas estándar que se describe a continuación no está disponible en la consola básica.

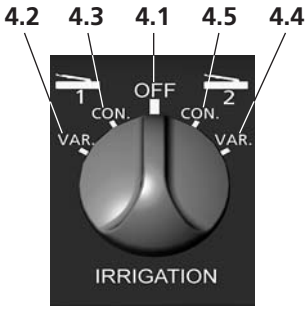
***Irrigación (4)***
Con el sistema de irrigación integrada, es posible enfriar los instrumentos para prevenir el riesgo de necrosis térmica.
El sistema de irrigación puede completarse con toberas de irrigación para los adaptadores y tubos estériles de irrigación.
El conmutador de selección para irrigación consta de una posición OFF (**4.1**) y dos posiciones de funcionamiento para cada una de las dos piezas de mano 1 y 2.

En las posiciones **4.3** y **4.5** (CON: irrigación constante para las piezas de mano 1 y 2, respectivamente), el sistema de irrigación proporciona una cantidad constante de líquido de irrigación para las piezas de mano 1 y 2. Este caudal constante se puede ajustar entre 10 y 100 ml/min con el mando de ajuste del caudal de irrigación (**5**).

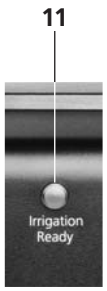
En las posiciones **4.2** y **4.4** (VAR: irrigación variable para las piezas de mano 1 y 2, respectivamente), el caudal es directamente proporcional a la velocidad seleccionada con el gatillo o el pedal interruptor; es decir, cuanto más rápido funciona el motor Electric Pen Drive, mayor es el caudal de irrigación. El caudal máximo se puede ajustar entre 10 y 100 ml/min con el mando de ajuste del caudal de irrigación (**5**).

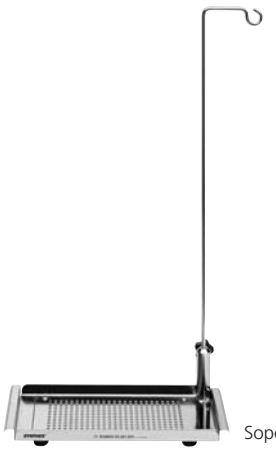
El indicador luminoso se enciende cuando se activa la irrigación (**11**) con el pedal interruptor. En el apartado «Pedal interruptor» se explica con detalle cómo activar o desactivar la irrigación.

Existe disponible un soporte para frasco de líquido de irrigación (05.001.007) para las consolas estándar (05.001.000 y 05.001.006), que permite colgar un frasco con líquido de irrigación cerca de la consola.




**4.1** Irrigación OFF
**4.2** Irrigación variable (VAR) para la pieza de mano 1
**4.3** Irrigación constante (CON) para la pieza de mano 1
**4.4** Irrigación variable (VAR) para la pieza de mano 2
**4.5** Irrigación constante (CON) para la pieza de mano 2



Soporte para frasco

**Juego de tubos de irrigación (05.001.069.01S y 05.001.069.05S, clips incluidos), Ⓢ**

**Juego de tubos de irrigación (05.001.178.01S y 05.001.178.05S) y clips para juego de tubos de irrigación (05.001.179.05S) Ⓢ**

***Conexión del tubo de irrigación***

1. Extraiga el tubo de irrigación estéril del envase estéril.
2. Fije la tobera de irrigación al adaptador utilizado.
3. Primero, encaje el tubo de irrigación en la tobera de irrigación utilizada; a continuación, fíjela con los clips al cable.
4. Dirija el extremo del tubo de irrigación hacia la zona no estéril y abra el cierre giratorio para la bomba de irrigación, en la dirección de la flecha.
5. Introduzca el tubo de irrigación en la bomba, de acuerdo con la marca (v. figura 2), y cierre el cierre giratorio.
6. Retire el tapón protector de la cánula y conecte esta a la bolsa de irrigación. Asegúrese de que ninguna persona no esterilizada toque la boquilla de conexión de la cánula mientras sujeta firmemente la tobera de irrigación al adaptador.

Figura 1

Empuje las toberas de irrigación para adaptadores de fresa, de sierra oscilante y de sierra alternante lo máximo posible sobre el adaptador, desde la parte frontal.

Antes de montar el adaptador en la pieza de mano, empuje hacia el adaptador, desde la parte posterior (desde el lado de anclaje del adaptador) la tobera de irrigación para adaptador de sierra sagital.

**Nota:** La salida de la punta debe estar abierta cuando se utilice la irrigación.

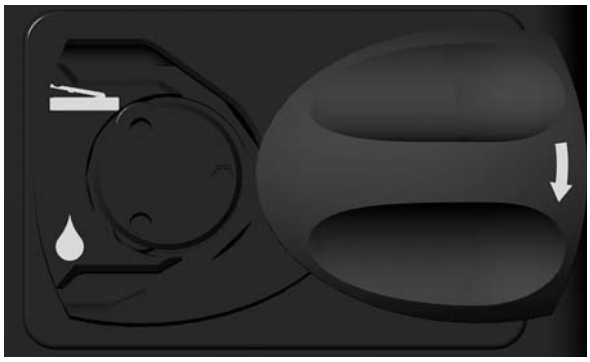


Figura 2

# Adaptador pequeño para Colibri (05.001.108)

El adaptador pequeño para Colibri (05.001.108) permite utilizar el motor Colibri con las consolas Electric Pen Drive (05.001.000, 05.001.006 y 05.001.002).

**Conexión del adaptador a la pieza de mano**
Introduzca el adaptador en el vástago de montaje de la pieza de mano desde abajo, hasta que encaje (figura 1). La forma del adaptador impide una conexión incorrecta. Tire suavemente del adaptador para comprobar que haya quedado correctamente encajado.

**Desconexión del adaptador de la pieza de mano**
Pulse los botones de liberación del motor Colibri con una mano y tire al mismo tiempo con la otra mano del adaptador para soltarlo de la pieza de mano (figura 2).

**Conexión del cable del adaptador a la consola**
Para conectar el cable del adaptador a la consola, coloque la punta del enchufe a ras del surco de la conexión para Colibri (v. pág. 6), e introduzca el enchufe. Para facilitar la orientación, el enchufe y la toma disponen de puntos rojos, que deben quedar hacia arriba al conectar el cable.

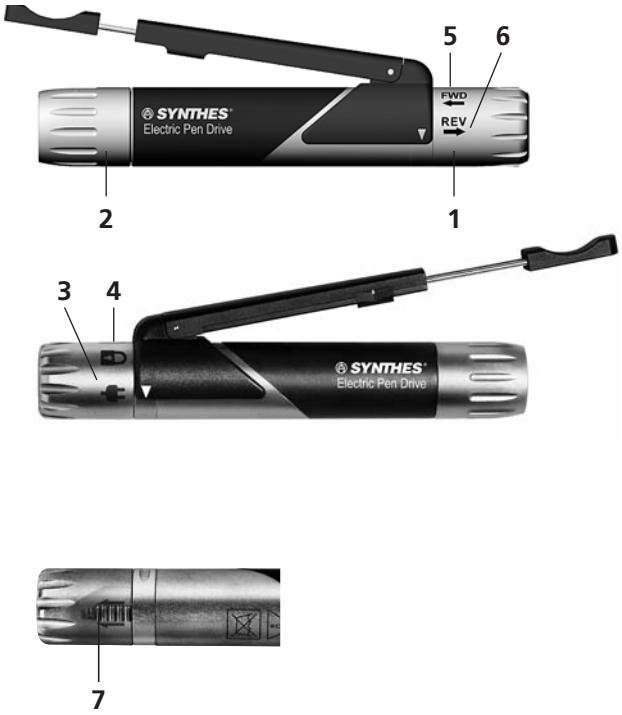
Figura 1

Figura 2

# Sistema Electric Pen Drive

Electric Pen Drive 60 000 rpm
(05.001.010)

**1** Casquillo de ajuste
**2** Casquillo de liberación del adaptador
**3** Posición de cable suelto
**4** Posición de bloqueo
**5** Posición de marcha adelante (giro en sentido horario) FWD
**6** Posición de marcha atrás (giro en sentido antihorario) REV
**7** Mando de bloqueo del casquillo de ajuste







**Giro del casquillo de ajuste**
Para evitar que el modo de funcionamiento pueda cambiarse de forma accidental, el mando de bloqueo (**7**) bloquea automáticamente el casquillo de ajuste. Para poder mover el casquillo de ajuste, desplace el mando de bloqueo en la dirección indicada por la flecha. Una vez ajustada la posición deseada, suelte el mando de bloqueo (**7**) y el casquillo de ajuste (**1**) queda bloqueado en esa posición.

**Montaje del cable en la pieza de mano**
Gire el casquillo de ajuste (**1**) de la pieza de mano para seleccionar la posición de cable suelto (**3**). Alinee el surco del enchufe con la muesca del casquillo e introduzca el enchufe. Gire el casquillo de ajuste para seleccionar la posición de bloqueo (**4**). De esta forma, el cable queda firmemente bloqueado en la pieza de mano, y esta se halla en el modo de bloqueo. Para soltar el cable, gire el casquillo de ajuste (**1**) para seleccionar la posición de cable suelto (**3**) y extraiga el cable.

**Selección del sentido de la marcha**
Si gira el casquillo de ajuste para seleccionar la posición de marcha adelante FWD (**5**), la pieza de mano pasa a funcionar con giro hacia la derecha, en el sentido de las agujas del reloj. Si selecciona la posición de marcha atrás REV (**6**), la pieza de mano pasa a funcionar con giro a la izquierda, en sentido contrario al de las agujas del reloj.

Además de bloquear el cable, la posición de bloqueo (**4**) se usa también para el apagado de seguridad mientras se cambia de adaptador o de instrumento. Se evita así que el aparato se ponga en marcha de forma accidental al realizar estas actividades.

Las instrucciones de montaje de los adaptadores se detallan en la página 22.

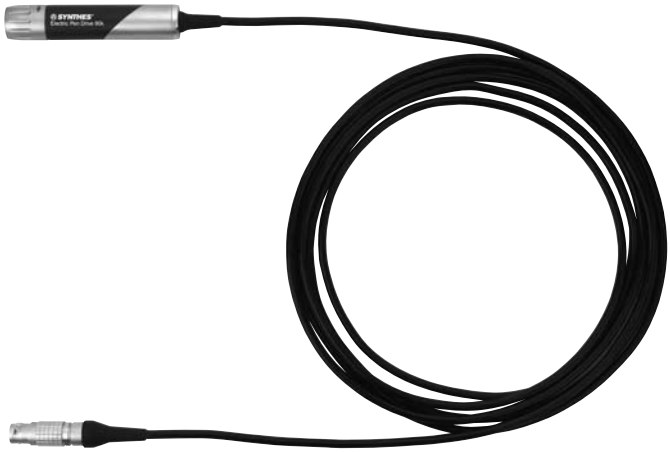
Para controlar la velocidad puede usar un gatillo (pág. 19) o un pedal interruptor (págs. 20/21).

**Precauciones:**

- No coloque la pieza de mano sobre cubiertas estériles magnéticas ni muy cerca de otros objetos magnéticos, pues podría activarse.
- Si se conectan dos motores Electric Pen Drive a la consola y la velocidad se controla con el pedal interruptor, una de las dos piezas de mano debe estar en modo de bloqueo 🔒. En caso contrario, ninguna de las dos piezas de mano funcionará por motivos de seguridad.
- En todos los demás casos, funcionará el primer dispositivo de control de la velocidad que se active. Mientras ese aparato esté activado, todos los demás permanecerán desactivados (incluido Colibri).
- Si un motor Electric Pen Drive 90 000 rpm (05.001.011) y un motor Electric Pen Drive 60 000 rpm (05.001.010) están conectados simultáneamente, el motor Electric Pen Drive 90 000 rpm solo funcionará si el motor Electric Pen Drive 60 000 rpm tiene seleccionada la posición de bloqueo 🔒 en el casquillo de ajuste (1). En caso contrario, funcionará el motor Electric Pen Drive 60 000 rpm
- Los equipos de alta frecuencia para histocoagulación pueden ocasionar perturbaciones electromagnéticas y activar de forma inadvertida el motor Electric Pen Drive; se recomienda separar los cables al máximo.

# Electric Pen Drive 90 000 rpm (05.001.011)

El motor Electric Pen Drive (05.001.011) solo puede manejarse con un pedal interruptor. La selección del sentido de la marcha debe hacerse con el pedal interruptor (05.001.017). El cable está fijo de forma permanente a la pieza de mano

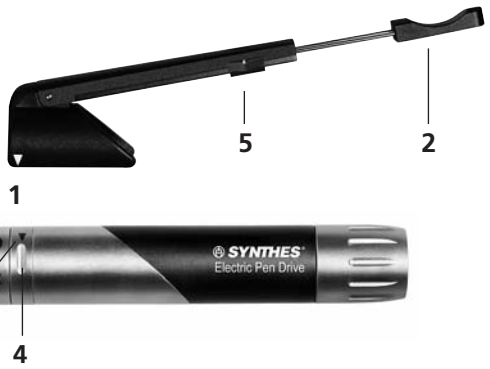


**Precauciones:**

- Solo los adaptadores de alta velocidad (adaptadores de fresado (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.055), de craneótomo (05.001.059) y de trépanos (05.001.054) son compatibles con esta pieza de mano.
- No puede utilizarse el gatillo (05.001.012).
- No es posible utilizar dos motores Electric Pen Drive 90 000 rpm (05.001.011); si se conectan dos al mismo tiempo, ninguno de ellos funcionará por motivos de seguridad.
- Si un motor Electric Pen Drive 90 000 rpm (05.001.011) y un motor Electric Pen Drive 60 000 rpm (05.001.010) están conectados simultáneamente, el motor Electric Pen Drive 90 000 rpm solo funcionará si el motor Electric Pen Drive 60 000 rpm tiene seleccionada la posición de bloqueo 🔒 en el casquillo de ajuste. En caso contrario, funcionará el motor Electric Pen Drive 60 000 rpm.

# Gatillo (05.001.012)

**1** Flecha de posición
**2** Apoyo extensible para el dedo
**3** Flecha de posición
**4** Surco guía
**5** Interruptor de bloqueo




**Montaje del gatillo en la pieza de mano (05.001.010)**
Coloque el gatillo sobre la pieza de mano, de tal modo que las dos flechas de posición (**1**) del gatillo cubran las flechas de posición (**3**) sobre los surcos guía (**4**) de la pieza de mano. A continuación, oprima el gatillo verticalmente hacia abajo, hasta que se oiga un chasquido indicativo de que el gatillo ha quedado bien encajado.

**Desmontaje**
Para desmontar el gatillo, sujete la palanca y tire de ella hacia arriba.

**Funcionamiento**
La longitud del gatillo puede ajustarse de forma individualizada con el apoyo extensible para el dedo (**2**). La velocidad se puede ajustar de forma continua accionando el gatillo. El interruptor de bloqueo (**5**) permite bloquear o desbloquear el gatillo.

**Precauciones:**
- La marca ( / / / ) del casquillo de ajuste debe quedar hacia arriba cuando se monte el gatillo. Con el gatillo correctamente montado, las secciones en diagonal de la pieza de mano y del gatillo deben quedar paralelas (v. flecha en la figura inferior).
- Para la esterilización, desmonte siempre el gatillo.
- El gatillo debe utilizarse exclusivamente con el motor Electric Pen Drive 60,000 rpm (05.001.010).

# Pedal interruptor, 1 pedal (05.001.016)

**Conexión del pedal interruptor a la consola**
El pedal interruptor puede conectarse a la consola con el cable correspondiente (cable del pedal interruptor, 05.001.022). Para montar los enchufes, alinee los puntos rojos de los enchufes con los de las tomas, e introduzca los enchufes. Es posible conectar un segundo pedal interruptor a la segunda toma para pedal interruptor; para ello, use el cable 05.001.026. La consola básica no admite esta posibilidad.

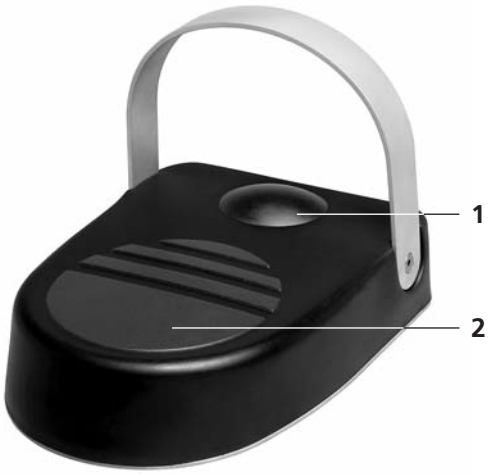
El aparato se suministra con la segunda toma tapada por un tapón protector; que puede retirarse en caso necesario.

**Desconexión del pedal interruptor**
Sujete el enchufe correspondiente por el casquillo de liberación, tire de él hacia atrás y extraiga el enchufe.

**Funcionamiento**
La velocidad se puede ajustar de forma continua accionando el pedal (**2**).

Pulsando brevemente el botón de irrigación (**1**), se activa o desactiva la irrigación. En la posición oprimida, se activa el ajuste preseleccionado con el conmutador de selección para irrigación en la consola. El indicador luminoso se enciende cuando se activa la irrigación con el pedal interruptor. Si el usuario mantiene este botón oprimido, el sistema de irrigación suministra la cantidad de líquido seleccionada con el mando de ajuste del caudal de irrigación (pág. 6), hasta que se suelta el botón. Esta función es independiente de la posición seleccionada en el conmutador de selección para irrigación (pág. 6) y de la activación del pedal (**2**) o del gatillo (pág. 9).

**Precauciones:**
- Al usar el pedal interruptor (05.001.016, un pedal) con el motor Electric Pen Drive (05.001.011), el único modo de funcionamiento posible es en marcha adelante (FWD).
- Si el cable no está bien conectado al pedal interruptor, es posible que el motor se active sin accionar el pedal.




**1** Botón de activación y desactivación de la irrigación
**2** Pedal

# Pedal interruptor, 2 pedales (05.001.017)

**Conexión del pedal interruptor a la consola**
El pedal interruptor puede conectarse a la consola con el cable correspondiente (cable del pedal interruptor, 05.001.022). Para montar los enchufes, alinee los puntos rojos de los enchufes con los de las tomas, e introduzca los enchufes. Es posible conectar un segundo pedal interruptor a la segunda toma para pedal interruptor; para ello, use el cable 05.001.026. La consola básica no admite esta posibilidad.

El aparato se suministra con la segunda toma tapada por un tapón protector; que puede retirarse en caso necesario.

**Desconexión del pedal interruptor**
Sujete el enchufe correspondiente por el casquillo de liberación, tire de él hacia atrás y extraiga el enchufe.

**Funcionamiento**
Ambos modelos de Electric Pen Drive (05.001.010 y 05.001.011) pueden funcionar con el pedal interruptor (dos pedales) (05.001.017).

**1** Marcha adelante (FWD)
**2** Marcha atrás (REV)
**3** Botón de activación y desactivación de la irrigación

**Precauciones:**
- Al poner en funcionamiento el motor Electric Pen Drive 60,000 rpm (05.001.010) con el pedal interruptor (05.001.017), el modo de funcionamiento viene determinado por el pedal oprimido: pedal derecho para el modo en marcha adelante (FWD) y pedal izquierdo para el modo en marcha atrás (REV), sin tener en cuenta el modo de funcionamiento seleccionado en el casquillo de ajuste de la pieza de mano.
- Si el cable no está bien conectado al pedal interruptor, es posible que el motor se active sin accionar el pedal.

Para el motor Electric Pen Drive 90 000 rpm (05.001.011), las funciones del pedal interruptor (05.001.017) son las siguientes:

El motor funciona en marcha adelante (FWD) si se pulsa el pedal derecho (**1**), y en marcha atrás (REV) si se pulsa el pedal izquierdo (**2**).

La velocidad se puede ajustar de forma continua accionando los pedales (**1** y **2**).

Pulsando brevemente el botón de irrigación (**3**), se activa o desactiva la irrigación. En la posición oprimida, se activa el ajuste preseleccionado con el conmutador de selección para irrigación en la consola. El indicador luminoso se enciende cuando se activa la irrigación con el pedal interruptor. Si el usuario mantiene este botón oprimido, el sistema de irrigación suministra la cantidad de líquido seleccionada con el mando de ajuste del caudal de irrigación (pág. 6), hasta que se suelta el botón. Esta función es independiente de la posición seleccionada en el conmutador de selección para irrigación (pág. 6) y de la activación del pedal (**1** y **2**).

**Montaje de los adaptadores en la pieza de mano (05.001.010 y 05.001.011)**
Los adaptadores se pueden conectar en ocho posiciones distintas (pasos de 45°). Para montar un adaptador, gire de la pieza de mano el casquillo de liberación de adaptadores hacia la derecha (en sentido horario, v. flecha), hasta que quede encajado. El casquillo de liberación sobresale ligeramente de la sección negra de la pieza de mano, por delante. Introduzca el adaptador en el anclaje, desde la parte frontal, y oprímalo ligeramente contra la pieza de mano. El adaptador se encaja automáticamente. Si el casquillo de liberación se cierra accidentalmente, gire el adaptador en sentido horario mientras aplica una ligera presión contra la pieza de mano, hasta que encaje, sin sujetar el casquillo de liberación; o bien repita todo el proceso de conexión desde el principio. Tire del adaptador para comprobar que haya quedado firmemente sujeto en la pieza de mano.

Casquillo de liberación

**Desmontaje de los adaptadores de la pieza de mano**
Gire el casquillo de liberación de adaptadores en sentido horario, hasta que se desenganche. Mantenga el adaptador hacia arriba mientras hace esto. Puede entonces proceder a retirarlo.

**Adaptadores y accesorios**
El mango para cambio de instrumentos (05.001.074) facilita el cambio de las fresas cuando el adaptador de fresado o el adaptador de craneótomo no están conectados a la pieza de mano.

**Precauciones:**
- Utilice exclusivamente hojas de sierra, fresas y raspadores de Synthes con los adaptadores para Electrice Pen Drive. El uso de otros instrumentos anula la garantía del aparato.
- Los adaptadores de broca, de tornillos, de sierra y de agujas de Kirschner no deben utilizarse con la pieza de mano Electric Pen Drive 90 000 rpm (05.001.011).

# Adaptadores de broca

**Adaptadores de broca (05.001.030 – 05.001.032, 05.001.042 – 05.001.044 y 05.001.110)**
Velocidad de los adaptadores de broca: aprox. 1800 rpm

El sistema Electric Pen Drive incluye adaptadores de broca rectos y de 45° con anclaje dental, anclaje J-Latch y anclaje AO, así como adaptadores de broca rectos con anclaje hexagonal.

***Montaje y desmontaje de los instrumentos***
Bloquee el aparato. Tire del casquillo de liberación hacia atrás e introduzca o extraiga el instrumento.

**1** Casquillo de liberación

**Adaptador de 45°, canulado, con mandril de tres mordazas (05.001.120)**
Velocidad de los adaptadores de broca: aprox. 1800 rpm
Capacidad de sujeción: 0.5 a 4.0 mm

La canulación de 1.6 mm permite usar este adaptador para perforar y fresar sobre una aguja de Kirschner (p. ej., para insertar tornillos canulados o para la técnica de cono y cúpula).

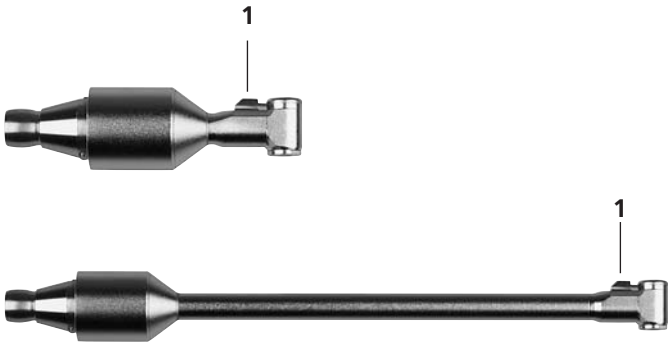
***Montaje y desmontaje de los instrumentos***
Bloquee el aparato. Tras abrir las mordazas del mandril, ya sea con ayuda de la llave suministrada (310.932) o con la mano, gire las dos partes móviles en sentido opuesto (como las agujas del reloj). Introduzca o extraiga el instrumento. Cierre el mandril girando las partes móviles en sentido antihorario, y apriételo bien girando la llave en sentido horario.

**1** Casquillo de liberación

**Adaptador de broca de 90°, corto (05.001.035) y largo (05.001.036), con anclaje dental**
Velocidad: aprox. 1800 rpm

Debido a su pequeñísima cabeza angular, los adaptadores de broca de 90° permiten una buena visibilidad en las intervenciones con un acceso estrecho (p. ej., intrabucales, de hombro, etc.).

***Montaje y desmontaje de los instrumentos***
Bloquee el aparato. Desplace lateralmente la guía corredera (**1**) en el sentido indicado por la flecha grabada, e introduzca o extraiga el instrumento. Para fijar el instrumento, devuelva la guía corredera a su posición de partida.




**1** Guía corredera

**Adaptador de perforación oscilante (05.001.033)**
Frecuencia: aprox. 3200 osc/min

El movimiento de perforación oscilatoria del adaptador de perforación oscilante impide que los tejidos y los nervios se envuelvan alrededor de la broca. Esto puede mejorar considerablemente los resultados.

***Montaje y desmontaje de los instrumentos***
El adaptador de perforación oscilante admite cualquier instrumento con anclaje dental. Para montar el instrumento, bloquee el aparato, tire del casquillo de liberación hacia atrás, e introduzca o extraiga el instrumento.

**1** Casquillo de liberación

**Precaución:** La pieza de mano debe estar en posición de marcha adelante FWD para poder utilizar el adaptador de perforación oscilante.

# Adaptadores de tornillos

**Adaptadores de tornillos (05.001.028, 05.001.029 y 05.001.034)**
Velocidad: aprox. 400 rpm

El sistema incluye adaptadores de tornillos con anclaje AO, anclaje hexagonal y anclaje dental.

***Montaje y desmontaje de los instrumentos***
Bloquee el aparato. Tire del casquillo de liberación hacia atrás e introduzca o extraiga el instrumento.

**Precaución:** Utilice siempre un limitador dinamométrico adecuado para insertar tornillos de bloqueo en una placa de bloqueo.

**1** Casquillo de liberación

# Adaptador de agujas de Kirschner

**Adaptador de agujas de Kirschner (05.001.037)**
Velocidad: aprox. 2700 rpm

Este adaptador permite tensar agujas de Kirschner de cualquier longitud, con un diámetro de 0.6 mm a 1.6 mm.
La palanca de tensado (**1**) puede rotarse 300°, lo que permite un ajuste individualizado (válido para zurdos y diestros).

***Montaje y desmontaje de las agujas de Kirschner***
Bloquee el aparato. Para introducir y extraer una aguja de Kirschner, oprima la palanca de tensado (**1**). Al soltar la palanca, la aguja de Kirschner se tensa de forma automática. Para volver a sujetar la aguja de Kirschner, oprima la palanca de tensado, tire de la pieza de mano hacia atrás, y vuelva a soltar la palanca de tensado.

**1** Palanca de tensado

# Adaptadores de sierra

**Cómo trabajar con los adaptadores de sierra**
Ponga en funcionamiento el motor antes de colocar el instrumento sobre el hueso. Evite aplicar una presión intensa sobre la hoja de sierra, para que el proceso de corte no se frene ni los dientes de la sierra se bloqueen en el hueso.
El rendimiento óptimo de la sierra se obtiene moviendo el instrumento ligeramente adelante y atrás, en el plano de la hoja de sierra. La aparición de cortes imprecisos es indicativa de hojas de sierra desgastadas, presión excesiva o bloqueo de la hoja de sierra debido a la inclinación.

**Manipulación de las hojas de sierra**
Synthes recomienda utilizar una hoja de sierra nueva y estéril para cada intervención. Se evitan así riesgos para la salud del paciente.
Las hojas de sierra usadas presentan los siguientes riesgos:
– Necrosis térmica
– Prolongación del tiempo de corte, por disminución del rendimiento de la sierra

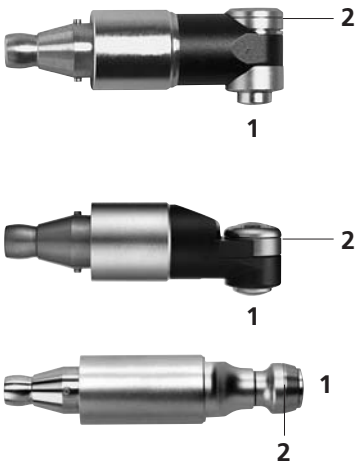
**Adaptador de sierra sagital (05.001.039)**
Frecuencia: aprox. 22 000 osc/min

**Adaptador de sierra sagital, centrado (05.001.183)**
Frecuencia: aprox. 22 000 osc/min

**Adaptador de sierra sagital, 90° (05.001.182)**
Frecuencia: aprox. 16 000 osc./min

***Cambio de las hojas de sierra***
1. Bloquee el aparato.
2. Pulse el botón de sujeción (**1**), levante la hoja de sierra y extráigala.
3. Coloque a presión una nueva hoja de sierra en el anclaje correspondiente, y muévala a la posición deseada. La hoja de sierra se puede bloquear en cinco posiciones distintas (pasos de 45°) para obtener una posición óptima.
4. Suelte el botón de sujeción.

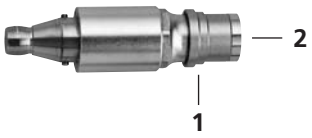
**Precauciones:**
– Las hojas de sierra no se pueden volver a afilar.
– Utilice exclusivamente hojas de sierra Synthes; el uso de otras hojas de sierra anula la garantía del aparato.




**1** Botón de sujeción para láminas de sierra
**2** Abertura de montaje para hojas de sierra

**Adaptador de sierra oscilante (05.001.038)**
Frecuencia: aprox. 16 000 osc/min

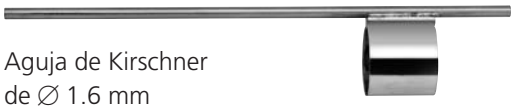
El adaptador de sierra oscilante se utiliza con las hojas de sierra semilunares y las hojas de sierra anguladas de 105° de Synthes.




**1** Casquillo de liberación de hojas de sierra
**2** Abertura de montaje para hojas de sierra

***Cambio de las hojas de sierra***
1. Bloquee el aparato.
2. Tire hacia atrás del casquillo de liberación de hojas de sierra (**1**) y extraiga las hojas de la abertura de montaje (**2**).
3. Coloque a presión una hoja de sierra nueva en la abertura de montaje (**2**) y muévala a la posición deseada.
4. Suelte el casquillo de liberación de hojas de sierra.

***Montaje y desmontaje de la guía para agujas de Kirschner (05.001.121)***
Introduzca a tope la guía para agujas de Kirschner en el adaptador de sierra oscilante, por su parte frontal, de tal manera que quede encajada en la forma de la sierra oscilante.



Aguja de Kirschner
de ∅ 1.6 mm

A continuación, monte el adaptador en la pieza de mano.

**Nota:** No existe disponible una tobera de irrigación para el adaptador de sierra oscilante.

**Adaptador de sierra alternante (05.001.040)**
Frecuencia: aprox. 18 000 osc/min
Recorrido: 2.5 mm

**1** Casquillo de liberación de hojas de sierra.

Con el adaptador de sierra alternante pueden usarse las hojas de sierra alternante y los raspadores de Synthes.

***Cambio de las hojas de sierra***
1. Bloquee el aparato.
2. Gire el casquillo de liberación para hojas de sierra (**1**) en sentido horario hasta que quede encajado, y extraiga la hoja de sierra.
3. Introduzca una hoja de sierra nueva hasta que se sienta una ligera resistencia. Gire la hoja de sierra aplicando una ligera presión, hasta que encaje automáticamente.

# Adaptadores de fresado

**Adaptadores de fresado (05.001.045 – 05.001.050, 05.001.055 y 05.001.063)**
Relación de engranaje: 1:1

El sistema incluye adaptadores de fresado rectos y angulados, en tres longitudes cada uno: corto (S), medio (M) y largo (L). Las fresas correspondientes también llevan las marcas S, M y L. Se fabrican también adaptadores de fresado angulados extralargos (XL y XXL); para estos adaptadores se utiliza la fresa larga (L).

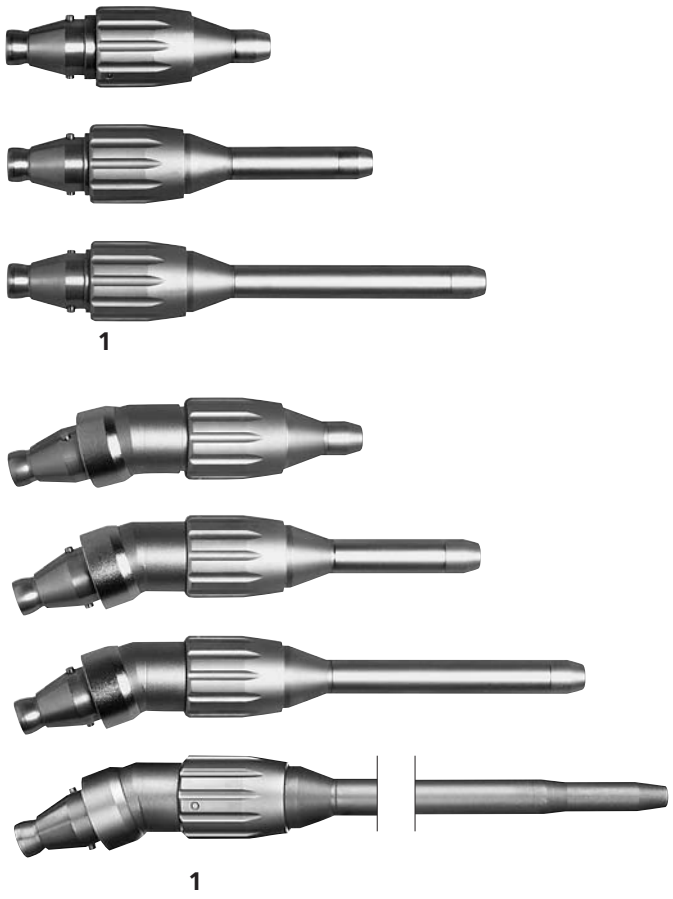
***Cambio de las fresas***

1. Bloquee el aparato.
2. Gire el casquillo de liberación de fresas (**1**) hasta que encaje en la posición de desbloqueo, y extraiga el instrumento.
3. Introduzca a tope una fresa nueva, gírela ligeramente hasta que quede sujeta, y gire el casquillo de liberación de fresas hasta que encaje en la posición de bloqueo. La fresa está correctamente fijada cuando la marca S, M o L en la caña de la fresa ya no resulta visible.

***Manipulación de las fresas***

Synthes recomienda utilizar una fresa estéril nueva para cada intervención. Se evitan así riesgos para la salud del paciente. Las fresas usadas presentan los siguientes riesgos:

– Necrosis térmica
– Prolongación del tiempo de corte, por disminución del rendimiento de fresado




**1** Casquillo de liberación para fresas

**Precauciones:**

– Las fresas deben enfriarse con un líquido de irrigación para evitar la necrosis térmica. Con este fin, utilice la función integrada de irrigación, o proceda a irrigar manualmente.
– Los adaptadores deben utilizarse exclusivamente con sus fresas correspondientes o de un tamaño superior (v. marcas S, M o L en la fresa y en el adaptador).
– Synthes recomienda el uso de gafas de protección para trabajar con fresas.
– El mango para cambio de instrumentos (05.001.074) facilita el cambio de fresa cuando el adaptador no está montado en la pieza de mano.

**Adaptador de fresado, recto, para vástagos redondos de ∅ 2.35 mm (05.001.123)**
Relación de engranaje 1:1

**1**

Adaptador de conexión a fricción para piezas de ∅ 2.35 mm con vástago redondo, anclaje J-latch o dental.

***Cambio de los instrumentos de corte***

1. Bloquee el aparato.
2. Gire el casquillo de liberación (**1**) hasta que encaje en la posición de desbloqueo (UNLOCK), y extraiga el instrumento.
3. Introduzca a tope el instrumento nuevo y gire el casquillo de liberación hasta que encaje en la posición de bloqueo (LOCK).

**Precauciones:**

- Los instrumentos de trabajo deben enfriarse con un líquido de irrigación para evitar la necrosis térmica. Con este fin, utilice la función integrada de irrigación, o proceda a irrigar manualmente.
- Synthes recomienda el uso de gafas de protección cuando se trabaje con instrumentos de corte.
- El usuario es responsable de la seguridad y la correcta aplicación del motor Synthes, incluidos el adaptador y el instrumento de corte, lo cual abarca los siguientes elementos en particular:
  - Velocidad máxima del adaptador de fresado para vástagos redondos de ∅ 2.35 mm (05.001.123): 60 000 r.p.m.
  - Uso de instrumentos de corte adecuados (específicamente, longitud y velocidad)
  - Fijación segura del instrumento de corte (inserción mínima del instrumento en el mandril: 20 mm).
  - El instrumento debe estar ya girando antes de entrar en contacto con la pieza de trabajo
  - Hay que evitar que se produzcan atascos y usar el instrumento como palanca, ya que ello aumenta el riesgo de ruptura
  - Si procede, deben respetarse las notas, consejos o advertencias consignados en las instrucciones de uso, manuales o documentos correspondientes a los instrumentos de corte o implantes utilizados
  - En caso de duda, póngase en contacto con el proveedor o el fabricante del instrumento de corte.

***Información sobre la manipulación de los instrumentos de corte***

Synthes recomienda usar un instrumento de corte nuevo en cada intervención, dado que solo así puede garantizarse que el instrumento de corte esté siempre bien afilado y limpio. Los instrumentos usados presentan los siguientes riesgos:

- Necrosis térmica
- Infecciones ocasionadas por los residuos
- Prolongación del tiempo de corte por disminución del rendimiento del instrumento

**Nota:** El adaptador de fresado no puede utilizarse con el motor Electric Pen Drive de 90 000 r.p.m. (05.001.011).

# Adaptador para anclaje Intra

**Adaptador para anclaje Intra (05.001.103)**
Relación de engranaje 1:1

El adaptador para anclaje Intra (05.001.103) permite el uso de piezas de mano dentales, mucótomos y dermátomos diseñados de conformidad con la norma ISO 3964 (EN 23 964), en combinación con los motores Electric Pen Drive (05.001.010) y Air Pen Drive (05.001.080).

**Nota:** El adaptador para anclaje Intra no debe utilizarse con el motor Electric Pen Drive de 90 000 r.p.m. (05.001.011).

**Precaución:** El usuario es responsable de asegurar la compatibilidad de los productos utilizados en combinación con los sistemas Electric Pen Drive y Air Pen Drive y el adaptador para anclaje Intra. Synthes no asume ninguna responsabilidad por el uso incorrecto de cualquiera de los productos arriba mencionados y por las consecuencias que puedan resultar de dicho uso incorrecto.

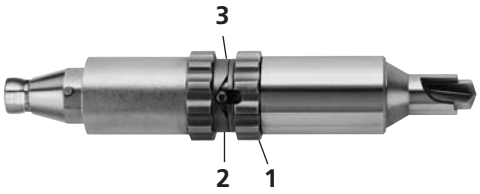
# Adaptadores de perforación

**Adaptador de trépanos (05.001.054)**
Reducción de engranaje: 97:1

El adaptador de trépanos se utiliza con las fresas de trepanación correspondientes (03.000.350–03.000.351), incluidos las vainas de protección (05.001.096–05.001.097), para abrir un cráneo de 3 mm de grosor o más. La pieza de mano debe estar en posición de marcha adelante FWD. Sostenga el adaptador de trépanos en posición perpendicular al cráneo, en el punto de penetración, y aplique siempre una presión constante cuando la fresa de trepanación esté encajada en el hueso. Una vez perforada la bóveda craneal, la fresa de trepanación se desenclava automáticamente.

***Cambio de las fresas de trepanación***

1. Gire el casquillo de liberación de fresas de trepanación (**1**) hasta que la espiga de bloqueo (**2**) se libere del surco de bloqueo (**3**). (Posición 🔓, figura 1).
2. Extraiga la fresa de trepanación junto con la vaina de protección.
3. Introduzca una fresa de trepanación nueva en la vaina de protección, con cuidado de que las espigas de la fresa de trepanación encajen correctamente en las ranuras de la vaina de protección.
4. Monte la nueva fresa de trepanación, con la vaina de protección, en el adaptador de trépanos.
5. Gire el casquillo de liberación de fresas de trepanación (**1**) hasta que la espiga de bloqueo (**2**) encaje en el surco de bloqueo (**3**). (Posición 🔒, figura 2).



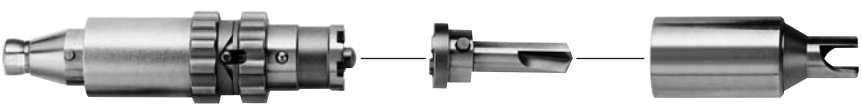

**1** Casquillo de liberación de fresas de trepanación
**2** Clavija de bloqueo
**3** Surco de bloqueo

Figura 1

Figura 2

**Precauciones:**

– Si en la zona de penetración hay circunstancias como duramadre con adherencias, presión intracraneal u otras anomalías de fondo, la fresa de trepanación puede cortar la duramadre. Extreme las precauciones al perforar zonas del cráneo como el hueso temporal en lactantes, niños y ancianos, o en caso de tejido óseo enfermo, pues la consistencia y el grosor del cráneo pueden variar, y podría cortarse la duramadre. El adaptador de trépanos 05.001.054, las fresas de trepanación 03.000.350 – 03.000.351 y las vainas de protección 05.001.096 – 05.001.097 deben utilizarse solamente en huesos de 3 mm de grosor como mínimo.
– Se recomienda enfriar la fresa de trepanación durante el proceso de perforación (utilice para ello la tobera de irrigación 05.001.076).
– Compruebe el funcionamiento del adaptador de trépanos antes de cada uso.
– El usuario es responsable de la aplicación quirúrgica.
– Synthes recomienda utilizar instrumentos de corte nuevos para cada intervención.



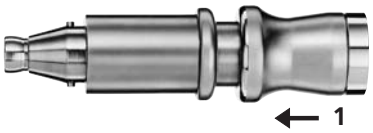
Adaptador de trépanos
05.001.054

Fresa de trepanación
03.000.350 – 03.000.351

Vaina de protección
05.001.096 – 05.001.097

**Perforadora con anclaje Hudson (05.001.177)**
Reducción de engranaje: 97:1

La perforadora con anclaje Hudson se utiliza con una combinación de fresa de trepanación y vaina de protección – denominada generalmente perforadora craneal –, con un extremo de Hudson para abrir el cráneo. La pieza de mano debe estar en posición de marcha adelante FWD. Sostenga la perforadora en posición perpendicular al cráneo, en el punto de penetración, y aplique siempre una presión constante cuando la fresa de trepanación esté encajada en el hueso.




**1** Casquillo de anclaje

**Cambio de perforadora craneal**

***1. Conexión de la perforadora craneal:***
Primero, desplace hacia atrás el casquillo de anclaje (**1**) en el adaptador; a continuación, introduzca a fondo el instrumento.

Suelte el casquillo de anclaje una vez introducido a fondo el instrumento. Tire suavemente del instrumento para comprobar que haya quedado bien sujeto.

***2. Extracción de la perforadora craneal:***
Primero, desplace hacia atrás el casquillo de anclaje (**1**); a continuación, extraiga el instrumento.

**Precauciones:**
- Para el uso de las fresas de trepanación o perforadoras craneales son válidas las correspondientes instrucciones de uso, con advertencias y restricciones, del proveedor.
- Durante la trepanación, se recomienda enfriar el instrumento de corte, para evitar el riesgo de necrosis térmica. Utilice para ello la tobera de irrigación 05.001.180. Asegúrese de que la tobera de irrigación esté colocada de manera que el líquido de refrigeración llegue al instrumento.
- Compruebe el funcionamiento de la perforadora antes de cada uso.
- El usuario es responsable de la aplicación quirúrgica.
- El usuario es responsable de comprobar la compatibilidad de la perforadora con anclaje Hudson, la tobera de irrigación y el instrumento de corte utilizados.
- Synthes recomienda utilizar un instrumento de corte nuevo para cada intervención. Observe asimismo las recomendaciones del proveedor del instrumento de corte en lo que respecta a su reprocesamiento y uso repetido.

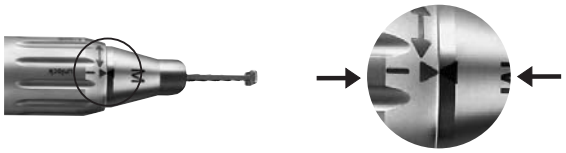
# Adaptador de craneótomo

**Adaptador de craneótomo (05.001.059) y arcos de protección (05.001.051 – 05.001.053)**
Relación de engranaje: 1:1

El sistema incluye un adaptador de craneótomo y arcos de protección en tres tamaños de longitud: corto (S), medio (M) y largo (L). Las fresas craneales correspondientes también llevan las marcas S, M y L.

**1**

**1** Casquillo de liberación de fresas craneales



***Cambio de las fresas craneales***

1. Bloquee la pieza de mano.
2. Gire el casquillo de liberación de fresas craneales (**1**) hasta que encaje en la posición de desbloqueo.
3. Tire del arco de protección sobre la fresa craneal y extraiga esta.
4. Introduzca a fondo una nueva fresa craneal, aplicando un ligero movimiento de giro. La fresa está bien colocada cuando el arco de protección se puede ajustar correctamente.
5. Coloque el arco de protección sobre la fresa craneal y gire el casquillo de liberación a la posición de bloqueo hasta que encaje para fijar la fresa y el arco de protección.
6. Compruebe que la fresa craneal pueda girar libremente y tire con suavidad del arco de protección para comprobar que haya quedado bien encajado.

**Precauciones:**

– Utilice los craneótomos exclusivamente con sus fresas craneales correspondientes.
– Las fresas craneales deben enfriarse con un líquido de irrigación para evitar el riesgo de necrosis térmica. Para ello, conecte el tubo de irrigación (05.001.069.01S o 05.001.069.05S) a la tobera incorporada en el arco de protección.
– Utilice exclusivamente las fresas craneales de Synthes. El uso de otras fresas anula la garantía del aparato.
– Evite toda carga lateral sobre la fresa craneal y el arco de protección, pues podrían romperse.
– El mango para cambio de instrumentos (05.001.074) facilita el cambio de la fresa craneal con su arco de protección cuando el adaptador de craneótomo no está montado en la pieza de mano.

Adaptador de craneótomo
05.001.059

Fresa craneal
03.000.124S – 03.000.126S

Arco de protección
05.001.051 – 05.001.053

# Instrumentos de corte
Información general

**Uso previsto**

***Hojas de sierra***
Las hojas de sierra están diseñadas para cortar huesos en traumatología y cirugía ortopédica.

***Fresas de acero***
Los instrumentos de corte Small Torx están indicados para cortar, moldear o alisar huesos en una amplia variedad de intervenciones quirúrgicas; por ejemplo, de traumatología general, cirugía de la mano y del pie, cirugía maxilofacial, neurocirugía, cirugía bucal, otorrinolaringología, cirugía reparadora y cirugía vertebral.

***Fresas revestidas de diamante y de carburo***
Los instrumentos de corte Small Torx con revestimiento de diamante o de carburo están indicados para cortar, moldear o alisar huesos, dientes y piezas metálicas en una amplia variedad de intervenciones quirúrgicas; por ejemplo, de traumatología general, cirugía de la mano y del pie, cirugía maxilofacial, neurocirugía, cirugía bucal, otorrinolaringología, cirugía reparadora y cirugía vertebral.

***De un solo uso / Reprocesamiento***
Para obtener resultados óptimos, Synthes recomienda usar un instrumento de corte nuevo para cada intervención. Realizar cortes con un instrumento nuevo y afilado es más rápido y preciso, y genera menos calor. En consecuencia, se acorta la duración de la intervención, disminuye el riesgo de necrosis ósea y se obtiene un resultado mejor y más reproducible.

Todos los instrumentos de carburo y de diamante son de un solo uso.

Para limpiar y esterilizar los instrumentos, consulte las instrucciones detalladas de «Procesamiento clínico de los instrumentos de corte».

Todos los instrumentos de corte disponibles y la correspondiente información para pedidos pueden consultarse en el folleto «Instrumentos de corte para EPD/APD» (046.000.054).

***Embalaje y esterilidad***
Todos los instrumentos de corte se suministran en envase estéril.

El fabricante no puede garantizar la esterilidad si el precinto está roto o el embalaje se ha abierto de forma inadecuada y, por consiguiente, declina toda responsabilidad derivada de estas circunstancias.

***Dimensiones y marca alfabética de velocidad***
Las dimensiones del instrumento de corte figuran en el prospecto de envase.

Las letras indicativas de velocidad grabadas en los instrumentos de corte se explican en la página 10.

***Refrigeración de los instrumentos de corte***
Synthes recomienda vivamente utilizar una tobera de irrigación, el juego de tubos de irrigación (v. página 14) y un líquido de irrigación para refrigerar instrumentos de corte.

***Extracción de implantes con instrumentos de corte***
La extracción de implantes con instrumentos de corte únicamente debe llevarse a cabo si no existe ninguna otra posibilidad de extraer los implantes. Use exclusivamente instrumentos de carburo o de diamante. Retire todas las partículas mediante irrigación continua con aspiración. Cubra bien las partes blandas. Tenga en cuenta los materiales de qué esté compuesto el implante.

***Seguridad para el usuario***
Tanto el usuario directo como el personal de quirófano deben utilizar gafas de protección.

***Eliminación de los instrumentos de corte***
Los instrumentos de corte contaminados deben eliminarse con otros residuos hospitalarios contaminados, o proceder a su descontaminación.

Los motores y sus adaptadores se ven expuestos a menudo con el uso a golpes y cargas mecánicas elevadas, por lo que no cabe esperar que duren de forma indefinida. Su adecuada manipulación y mantenimiento ayudan a prolongar la vida útil de los instrumentos quirúrgicos.
El reprocesamiento frecuente no tiene un gran efecto sobre la duración del aparato y de los adaptadores. El cuidado y mantenimiento adecuados, con una correcta lubricación, permiten aumentar de manera considerable la fiabilidad y la vida útil de los componentes del sistema. Synthes recomienda la revisión y la inspección anuales por parte del fabricante original o sus oficinas exclusivas de venta. El fabricante declina toda responsabilidad por daños debidos a un uso incorrecto o a revisiones no autorizadas.

**Precauciones:**
- El reprocesamiento debe efectuarse inmediatamente después de cada uso.
- Las canulaciones, los casquillos de liberación y otros lugares estrechos requieren especial cuidado durante la limpieza.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5. Algunos detergentes con cifras superiores de pH pueden disolver las superficies de aluminio, titanio o sus aleaciones, plástico y materiales compuestos; para utilizarlos, es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Con cifras de pH superiores a 11, pueden verse afectadas también las superficies de acero. En el documento «Compatibilidad de materiales de los instrumentos Synthes en procesamiento clínico», que puede descargarse desde www.syntes.com, encontrará información detallada sobre la compatibilidad de los materiales. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente químico o enzimático en cuanto a las condiciones correctas de concentración de la dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua. Si no se especifica temperatura ni tiempo, siga las recomendaciones de Synthes. Limpie siempre los productos con una disolución recién preparada en fresco.
- Los detergentes usados con los productos entrarán en contacto con los siguientes materiales: acero inoxidable, aluminio, plástico y juntas de goma.
- Synthes recomienda usar instrumentos de trabajo nuevos y estériles en cada intervención. Consulte las instrucciones detalladas de «Procesamiento clínico de los instrumentos de corte».
- La lubricación regular con el aparato de mantenimiento (05.001.099), el spray de mantenimiento (05.001.098) o el aceite de mantenimiento (05.001.095) de Synthes, especialmente cuando se efectúa una limpieza mecánica, reduce el desgaste y permite prolongar de forma considerable la vida útil del producto.

**Agentes patógenos contagiosos excepcionales**
Los pacientes con sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o infecciones afines deben intervenirse con instrumentos de un solo uso. Deseche tras la intervención todo instrumento utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más actualizadas.

**Importante:** Las presentes instrucciones de procesamiento clínico han sido validadas por Synthes para la preparación de productos sanitarios no estériles de Synthes, y se proporcionan de conformidad con las normas ISO 17664:2004 y ANSI/AAMI ST81:2004. Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que este permita conseguir el resultado deseado, usando para ello el personal adecuado, material y equipo correctamente instalado, mantenido y validado en la unidad de procesamiento. Debe evaluarse adecuadamente cualquier desviación procedimental con respecto a las recomendaciones proporcionadas.

# Preparación para la limpieza y la desinfección

**En el quirófano**
Elimine la suciedad superficial del instrumento con un paño desechable o con una toalla de papel.

**Conservación y transporte**
No hay ningún requisito especial. Reprocese los instrumentos directamente después de haberlos usado, para evitar su corrosión y que la sangre se seque.

**Preparación para la limpieza**
- El reprocesamiento debe efectuarse inmediatamente después de cada uso.
- Ni los motores quirúrgicos ni sus adaptadores deben sumergirse en agua o disoluciones detergentes. No deben limpiarse tampoco con ultrasonidos.
- No utilice objetos puntiagudos para la limpieza.
- Desbloquee o abra los instrumentos para que pueda penetrar en ellos la disolución detergente.

# Limpieza y desinfección

**Limpieza y desinfección manuales**

1. Separe todos los componentes del sistema (pieza de mano, pedal interruptor, cables, adaptadores, instrumentos).
2. La consola y el pedal interruptor solo deben limpiarse con un paño absorbente, impregnado con un desinfectante. Asegúrese de que no entre agua en el agujero de la placa inferior del pedal interruptor. No deben sumergirse.
3. Retire los residuos visibles de la pieza de mano y los adaptadores con unas pinzas o un paño limpio y suave sin pelusas. Preste especial atención a los adaptadores de sierra sagital y oscilante, y asegúrese de que se extraigan todos los residuos externos e internos de los anclajes para la hoja de sierra.
4. Con ayuda de un paño húmedo o un pulverizador, desinfecte externamente la pieza de mano y los adaptadores, dejando actuar el desinfectante según se indica en el correspondiente folleto del fabricante..
5. Bajo un chorro de agua, elimine con la ayuda de un cepillo de cerdas blandas o un paño limpio y suave sin pelusas todos los residuos de la pieza de mano y los adaptadores ya desinfectados. Asegúrese de que el casquillo de liberación no contenga residuos y se pueda mover correctamente (v. figura 1). Para abrir el casquillo de liberación de la pieza de mano, gírelo en el sentido de la flecha. Al limpiar la pieza de mano, no introduzca objetos en la conexión para los cables en su parte posterior, pues los contactos eléctricos dorados podrían resultar dañados (v. figura 2).
6. Para limpiar el adaptador de sierra oscilante, abra el anclaje para hojas de sierra con el mecanismo de bloqueo (pulsando el botón de sujeción). Bajo un chorro de agua, y con ayuda de un cepillo de cerdas blandas, limpie por todas partes las agujas de colocación y el casquillo de fijación.
7. Limpie, con el cepillo de limpieza suministrado, las canulaciones del adaptador de agujas de Kirschner (05.001.037), el adaptador canulado de 45° con mandril de tres mordazas (05.001.120) y la guía para aguja de Kirschner para de sierra oscilante (05.001.121). Purgue, con una jeringuilla y agua fría del grifo (05.001.075, figura 3), la luz interior de las toberas de irrigación. Aclare la pieza de mano y sus adaptadores con agua desionizada o purificada.
8. Seque la pieza de mano y sus adaptadores con un paño limpio y suave sin pelusas.

Figura 1. Casquillo de liberación

Figura 2

Figura 3. Cepillo de limpieza

**Limpieza y desinfección automáticas**

1. No lave a máquina la consola ni el pedal interruptor. Consulte el apartado «Limpieza y desinfección manuales».
2. Antes de conectar los dos extremos de los cables (05.001.020, 05.001.021 y 05.001.025) con la boquilla de cierre (05.001.027), asegúrese de que no estén contaminadas las superficies del cable que habrá de cubrir la boquilla de cierre. Si estuvieran contaminadas, limpie o rocíe primero estas superficies con desinfectante y un paño limpio y suave sin pelusas, según las instrucciones del fabricante; a continuación, coloque la boquilla.
3. Limpie manualmente los puntos críticos del aparato, como canulaciones, casquillos de desbloqueo, luz interior de las toberas de irrigación y otros lugares de acceso difícil, según se explica en la página anterior.
4. Coloque todos los artículos en la bandeja de lavado, de manera que pueda realizarse un lavado y desinfección eficaces. Asegúrese de que el agua pueda salir de cualquier superficie. Coloque la pieza de mano de tal modo que quede bien sujeta en el cestillo de lavado y no se desplace durante el proceso de lavado, pues los golpes podrían dañarla. Recomendamos utilizar el soporte para cestas de lavadora (68.000.012).
5. Efectúe un prelavado con agua fría.
6. Proceda al lavado con detergentes, según las instrucciones del fabricante del detergente.
7. Aclare con agua del grifo y, a continuación, con agua fría desionizada o purificada.
8. Proceda a la desinfección térmica con agua fría desionizada o purificada a ≥93 °C durante 5 minutos.
9. Seque con aire caliente ≥a 90 °C durante 40 minutos.
10. Al retirar los artículos, extraiga las boquillas de cierre e inspeccione la presencia de suciedad visible en las canulaciones, casquillos de anclaje, etc. Si fuera necesario, repita el ciclo o limpie manualmente.

**Precauciones:**

– Para la limpieza automática, consulte también el folleto «Power Tools de Synthes – Recomendaciones para el lavado a máquina» (046.000.101).
– La pieza de mano (y en especial sus cierres y rodamientos) se haya expuesta a mayores tensiones con el lavado a máquina que si se limpia manualmente. Por este motivo, la pieza de mano debe lubricarse después de cada lavado y enviarse periódicamente a revisión (por lo menos una vez al año) si se lava a máquina.
– Es posible utilizar otros detergentes y desinfectantes, pero determine de antemano con su fabricante el grado de eficacia y compatibilidad con los materiales.

# Mantenimiento y lubricación

**Mantenimiento con el aparato de mantenimiento de Synthes**

Synthes recomienda utilizar su aparato de mantenimiento (05.001.099), desarrollado específicamente para la lubricación de la pieza de mano y los adaptadores. El aparato de mantenimiento de Synthes garantiza un mantenimiento óptimo durante toda la vida útil del sistema. El funcionamiento del aparato de mantenimiento se explica en las instrucciones de uso correspondientes (046.000.098). Después de cada uso, o cuando se considere necesario, se recomienda aplicar el aceite de mantenimiento Synthes (05.001.095) en las partes móviles de la pieza de mano, según se explica en el apartado siguiente, «Mantenimiento manual».

Aparato de mantenimiento (05.001.099)

## Mantenimiento manual

***Lubricación de la pieza de mano con spray de mantenimiento (05.001.098)***

1. Después de cada uso, realice un mantenimiento de la pieza de mano con el spray de mantenimiento Synthes (05.001.098) y el adaptador de lubricación para Electric Pen Drive (05.001.101).
2. Introduzca el spray en el anclaje para adaptadores de la pieza de mano y realice una pulsación (aprox. 1 seg). Para este paso, envuelva la pieza de mano en un paño destinado a recoger el exceso de lubricante, o sosténgala encima de un lavabo. Rocíe siempre con el spray lejos del cuerpo.
3. Después de rociar con el spray, elimine el exceso de lubricante con un paño. Se recomienda aplicar el aceite de mantenimiento Synthes (05.001.095) después de cada uso, o cuando se considere necesario, en las piezas móviles de la pieza de mano, según se explica a continuación.

***Lubricación de los adaptadores***

1. Después de cada uso, lubrique los adaptadores con el spray de mantenimiento Synthes (05.001.098) y la pieza de conexión para adaptadores EPD/APD (05.001.102).
2. Introduzca el spray en el anclaje del adaptador y realice una pulsación (aprox. 1 seg). Para este paso, envuelva el adaptador en un paño destinado a recoger el exceso de lubricante, o sosténgalo encima de un lavabo. Rocíe siempre con el spray lejos del cuerpo.
3. Después de rociar con el spray, elimine el exceso de lubricante con un paño.

***Lubricación de las partes móviles de la pieza de mano con aceite de mantenimiento Synthes (05.001.095)***
Aplique una gota de aceite de mantenimiento Synthes (05.001.095) en cada una de las dos ranuras situadas entre el cuerpo de la pieza de mano y el casquillo de ajuste (**2**), y entre el cuerpo de la pieza de mano y el casquillo de liberación (**3**); a continuación, movilice ambos casquillos.

***Lubricación de las partes móviles de los adaptadores***
Aplique una gota de aceite de mantenimiento Synthes (05.001.095) en todas las partes móviles de los adaptadores.

**Precaución:** Utilice exclusivamente el spray de mantenimiento (05.001.098) o/y el aceite de mantenimiento (05.001.095) de Synthes. Su composición biocompatible satisface los máximos requisitos para motores quirúrgicos. Los lubricantes con otra composición pueden quedar pegajosos o tener efectos tóxicos.

# Inspección, acondicionamiento, esterilización y conservación

**Inspección y comprobación del funcionamiento**

1. Realice una inspección visual para ver si los productos están dañados o desgastados.
2. Compruebe el funcionamiento y la movilización de los elementos operativos (casquillo de ajuste y casquillo de liberación de la pieza de mano, y anclaje de los adaptadores).
3. Synthes recomienda utilizar un instrumento de corte nuevo y estéril para cada intervención.

**Embalaje**

Coloque los productos limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la caja Vario Case de Synthes (68.000.000 o 68.000.010). Además, utilice una envoltura adecuada o un recipiente rígido reutilizable para esterilización, como un sistema de barrera estéril conforme con la norma ISO 11607. Tenga cuidado de proteger los implantes y los instrumentos punzantes o afilados para evitar que entren en contacto con otros objetos que pudieran dañar su superficie o el sistema de barrera estéril.

**Esterilización**

**Nota:** Retire la boquilla de cierre para cable (05.001.027) antes de la esterilización.

Para la esterilización en autoclave, Synthes recomienda un método de prevacío con los siguientes parámetros:

– Temperatura: 134 °C
– Tiempo de meseta: 3 minutos
– Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y los tiempos variables de enfriamiento.

**Precauciones:**

– Después de la esterilización, debe dejarse enfriar la pieza de mano hasta la temperatura ambiente antes de utilizarla de nuevo.
– No acelere el proceso de enfriamiento.
– Se desaconseja la esterilización con aire caliente, óxido de etileno, plasma o formaldehído.
– Synthes recomienda utilizar un instrumento de corte nuevo y estéril para cada intervención.

Las instrucciones de limpieza y esterilización se explican con detalle en el folleto general «Información importante» y en el apartado «Reprocessing, Care & Maintenance» de la página web de Synthes (www.synthes.com).

**Conservación**

Las condiciones de conservación para los productos con la marca «STERILE» van impresas en el prospecto de envase. Los productos embalados y esterilizados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos de la luz solar directa, las plagas, la humedad y las temperaturas extremas. Preste atención a la fecha de caducidad indicada en el envase, y vaya utilizando primero los productos más antiguos.

# Reparación y servicio técnico

En caso de avería o funcionamiento defectuoso, envíe los aparatos a su filial de Synthes.

Si un aparato se cae, debe enviarse al servicio técnico.

No use nunca un aparato averiado. Si no fuera ya posible o factible reparar el aparato, debe desecharse de conformidad con lo indicado en el apartado siguiente, «Eliminación de desechos».

A excepción de las medidas de cuidado y mantenimiento ya mencionadas, el usuario no debe realizar por su cuenta ni a través de terceros ninguna otra labor de mantenimiento.

Synthes recomienda enviar periódicamente (una vez al año) el aparato y sus adaptadores y accesorios al fabricante original o a un centro autorizado para su revisión.

**Precaución:** El fabricante declina toda responsabilidad por daños resultantes de un mantenimiento no autorizado.

**Reemplazo de los fusibles**
Véase la figura de la página 8.
1. Antes de reemplazar un fusible, asegúrese de que el cable de alimentación esté desenchufado de la toma (**13**).
2. Extraiga la caja de fusibles (**15**) y reemplace los fusibles. Use exclusivamente fusibles of 3 FA / 250 V con capacidad de corte de 1500 A. Asegúrse de que ambos fusibles sean del mismo tipo y valor nominal.
3. Vuelva a introducir la caja de fusibles (**15**) en la consola.

# Eliminación

En la mayor parte de los casos, los motores averiados pueden repararse (v. el apartado anterior, «Reparación y servicio técnico»).

La directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAAE) es de aplicación a este aparato. Este aparato contiene materiales que deben desecharse de conformidad con los requisitos de protección medioambiental. Aténgase a las leyes y normativas nacionales y locales.

**Precaución:** Los productos contaminados deben pasar por todo el procedimiento completo de reprocesamiento, para evitar el riesgo de infección tras su eliminación.

Envíe a su representante local de Synthes los aparatos que ya no vaya a utilizar más. De esta forma se garantiza su eliminación de conformidad con la aplicación nacional de la directiva correspondiente. El aparato no debe desecharse con los residuos domésticos.

# Solución de problemas

| Problema | Posibles causas | Solución |
|---|---|---|
| La pieza de mano no arranca. | La consola no está encendida o no está conectada. | Conecte o encienda la consola. |
| | La pieza de mano no está conectada a la consola. | Conecte la pieza de mano a la consola. |
| | El casquillo de ajuste de la pieza de mano está en la posición de BLOQUEO. | Coloque el casquillo de ajuste en la posición de marcha adelante (FWD) o marcha atrás (REV). |
| | El casquillo de liberación de la fresa en el adaptador de fresado está en la posición de DESBLOQUEO. | Coloque el casquillo de liberación en el adaptador de fresado en la posición de BLOQUEO. |
| | Hay dos piezas de mano y un pedal interruptor conectados, y ambas piezas de mano tienen el casquillo de ajuste en posición FWD o REV. | Con el pedal interruptor conectado, una pieza de mano debe tener el casquillo de ajuste en posición de BLOQUEO. |
| | La pieza de mano no se ha dejado enfriar lo suficiente después de su esterilización (está activada la protección contra sobrecalentamiento). | Espere hasta que la pieza de mano se haya enfriado. |
| | El gatillo está girado 180°. | Gire el gatillo 180° y móntelo según se explica en el apartado «Gatillo». |
| | El interruptor de seguridad del gatillo está en la posición de BLOQUEO. | Coloque el interruptor de seguridad en la posición de ON. |
| La pieza de mano se para de repente. | La pieza de mano se ha sobrecalentado (la protección contra sobrecarga está activada). | Espere hasta que la pieza de mano se haya enfriado. |
| No se pueden acoplar los adaptadores a la pieza de mano. | El anclaje del adaptador está bloqueado por depósitos. | Retire con unas pinzas los objetos sólidos.<br><br>**Precaución:** Al extraer objetos, coloque el motor en posición de BLOQUEO. |
| | Con el motor Electric Pen Drive 90 000 rpm (05.001.011) solo pueden utilizarse adaptadores de alta velocidad | No use los adaptadores de broca, de tornillos, de sierra o de agujas de Kirschner con el motor Electric Pen Drive 90 000 rpm (05.001.011) |

| Problema | Posibles causas | Solución |
|---|---|---|
| No es posible montar el instrumento (hoja de sierra, broca, fresa, etc.) en el adaptador, o resulta difícil montarlo. | El vástago del instrumento está dañado. | Cambie el instrumento o envíelo al servicio técnico de Synthes. |
| Los huesos y el instrumento se recalientan en exceso. | Los bordes cortantes del instrumento están desgastados. | Cambie el instrumento. |
| El valor de momento de torsión programado es incorrecto. | La calibración dinamométrica ha fallado. | Repita la calibración dinamométrica. |
| | La unidad de calibración queda fuera del valor especificado. | Envíe cada año la unidad de calibración a Synthes para su recalibración. |
| La bomba funciona al revés. | El tubo de irrigación se ha conectado en la dirección equivocada. | Conecte el tubo de irrigación según se explica en la página 11. |
| El gatillo no funciona. | El gatillo se ha caído al suelo. El imán se ha desmagnetizado. | Envíe el gatillo al servicio técnico de Synthes. |
| El indicador luminoso ⏻ de la consola parpadea. | Consola defectuosa. | Envíe la consola al servicio técnico de Synthes. |
| El indicador luminoso de limitación dinamométrica parpadea cuando el conmutador de selección para limitación dinamométrica se coloca en la posición CAL y la pieza de mano está conectada en el enchufe **2**. | La pieza de mano Electric Pen Drive 90 000 rpm (05.001.011) no funciona con limitación dinamométrica. | Coloque el conmutador de selección para limitación dinamométrica en la posición OFF. Si desea trabajar con limitación dinamométrica, siga las instrucciones recogidas en la página 11. |
| | La pieza de mano Electric Pen Drive 60 000 rpm (05.001.010) no está en la posición de marcha adelante FWD. | Para la calibración, coloque la pieza de mano Electric Pen Drive 60 000 rpm. (05.001.010) en la posición de marcha adelante FWD. |
| | No puede hacerse una segunda calibración sin pasar antes por la posición OFF. | Para volver a calibrar el aparato, coloque el conmutador de selección en la posición OFF, y siga las instrucciones recogidas en la página 11. |
| La pieza de mano Electric Pen Drive 60,000 rpm (05.001.010) está conectada en el enchufe **2** y el mando de limitación dinamométrica está en la posición ON, pero el indicador luminoso de limitación dinamométrica parpadea. | El momento de torsión no se ha calibrado correctamente. | Calibre el momento de torsión según se explica en la pág. 11. |
| | Problema de software. | Compruebe el número de serie con su representante local de productos |

| Problema | Posibles causas | Solución |
|---|---|---|
| La pieza de mano Electric Pen Drive 90k (05.001.011) no funciona. | Hay dos piezas de mano Electric Pen Drive 90k conectadas. | Únicamente puede utilizarse una sola pieza de mano Electric Pen Drive 90k. |
| | La pieza de mano Electric Pen Drive 60k no está en la posición de bloqueo. | Coloque el casquillo de ajuste de la pieza de mano Electric Pen Drive 60k en la posición OFF. |
| | Problema de software. | Compruebe el número de serie con su representante local de productos Synthes. |

Si las soluciones recomendadas no tienen efecto, póngase en contacto con el servicio técnico de Synthes.

# Especificaciones del sistema

**Datos técnicos***

***Piezas de mano 05.001.010 y 05.001.011***

| | |
|---|---|
| Grado de protección: | IP 54 |
| Funcionamiento en marcha adelante (giro en sentido horario) y marcha atrás (giro en sentido antihorario) | |

***Pieza de mano 05.001.010***

| | |
|---|---|
| Peso: | 183 g |
| Longitud: | 130 mm |
| Velocidad de regulación continua | 0 a 60 000 rpm |

***Pieza de mano 05.001.011***

| | |
|---|---|
| Peso: | 124 g |
| Longitud: | 102 mm |
| Velocidad de regulación continua: | 0 a 90 000 rpm |

*Datos técnicos sujetos a tolerancia. Las especificaciones son aproximadas, y pueden variar de un aparato a otro, o como resultado de las fluctuaciones en el suministro eléctrico.

***Consolas 05.001.000, 05.001.006 y 05.001.002***

| | |
|---|---|
| Tensión de funcionamiento: | 100 VAC a 240 VAC, 50/60 Hz |
| Corriente de funcionamiento: | 2.0 a 0.7 A |
| Grado de protección: | IP X0 |
| Fusible: | 233 AF / 250 V<br>capacidad de corte 1500 A |

***Consola 05.001.000***

| | |
|---|---|
| Peso: | 5.25 kg (±10 %) |
| Dimensiones: | 245 mm × 192 mm × 181 mm |

***Consola 05.001.006***

| | |
|---|---|
| Peso: | 5.25 kg (±10 %) |
| Dimensiones: | 245 mm × 192 mm × 181 mm |

***Consola 05.001.002***

| | |
|---|---|
| Peso: | 4.1 kg (±10 %) |
| Dimensiones: | 245 mm × 170 mm × 118 mm |

***Pedales interruptores 05.001.016 y 05.001.017***

| | |
|---|---|
| Grado de protección: | IP X8 |

***Pedal interruptor (1 pedal) 05.001.016***

| | |
|---|---|
| Peso: | 1.6 kg |
| Dimensiones: | 220 mm × 160 mm × 150.5 mm<br>(barra incluida) |

***Pedal interruptor (2 pedales) 05.001.017***

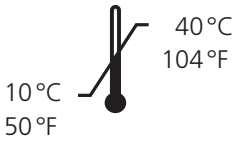
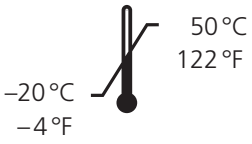
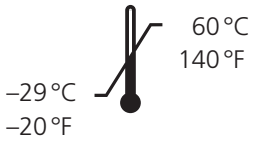
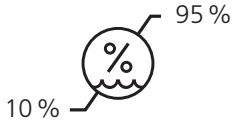
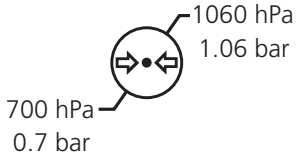
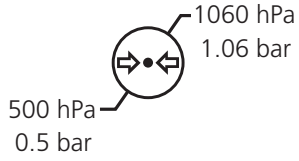
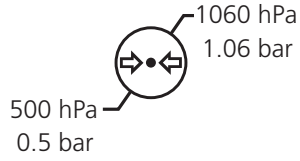
| | |
|---|---|
| Peso: | 3 kg |
| Dimensiones: | 350 mm × 210 mm × 160 mm<br>(barra incluida) |

**El aparato cumple las siguientes normas:**
CEI 60601-1 / 60601-1-1 / 60601-2 / 60601-1-4
CEI 61000-6-1 / 61000-6-2 / 61000-6-3 / 61000-6-4
Equipos electromédicos

UL 60601-1

Con respecto a los peligros de descarga eléctrica, incendio y mecánicos, solo de conformidad con UL 60601-1 y CAN/CSA C22.2 n.º 601.1.

**Condiciones ambientales**

| | ***Funcionamiento*** | ***Conservación*** | ***Transporte*** |
|---|---|---|---|
| Temperatura |  |  |  |
| Humedad relativa | | |  |
| Presiòn atmosférica |  |  |  |
| Altitud | 0 – 3000 m | 0 – 5000 m | – |

**Ciclos de trabajo**

Para evitar el sobrecalentamiento, respete siempre los ciclos de trabajo indicados a continuación para cada adaptador.

| Funcionamiento intermitente | $X_{mín\ encendido}$ | $Y_{mín\ apagado}$ | Ciclos |
|---|---|---|---|
| Adaptadores de broca o fresado | 30 s | 30 s | 10 ciclos |
| Adaptador de craneótomo | 30 s | 30 s | 5 ciclos |
| Adaptador de trépanos | 1 min | 3 min | 3 ciclos |
| Adaptador de sierra alternante | 30 s | 60 s | 5 ciclos |
| Adaptador de sierra oscilante | 25 s | 60 s | 5 ciclos |
| Adaptador de sierra sagital | 30 s | 60 s | 5 ciclos |

Estas recomendaciones de tiempos de utilización de los adaptadores para Electric Pen Drive se han determinado bajo una carga promedio con una temperatura ambiente de 20 °C (68 °F).

En general, los sistemas eléctricos pueden recalentarse con el uso constante. Por este motivo, debe dejarse que la pieza de mano y el adaptador se enfríen durante los períodos arriba recomendados de uso constante. De esta forma se evita que el sistema se recaliente, con el riesgo consiguiente para el paciente o el usuario. Después del número anteriormente indicado de ciclos, debe dejarse que los adaptadores respectivos se enfríen durante 30 minutos. Es responsabilidad del usuario aplicar y apagar el sistema en la forma indicada. Si se requieren períodos más prolongados de uso constante, deberán utilizarse dos piezas de mano y dos adaptadores distintos. Para la cirugía bucal se recomienda evitar todo contacto de los componentes calientes con tejidos blandos, pues las temperaturas de aprox. 45 °C pueden dañar los labios y la mucosa bucal.

**Precauciones:**

- Respete escrupulosamente los ciclos de trabajo recomendados.
- Utilice siempre instrumentos de trabajo nuevos para evitar que el sistema se recaliente debido a una disminución del rendimiento de corte.
- El mantenimiento meticuloso del sistema permite reducir la formación de calor en la pieza de mano y los adaptadores. Se recomienda encarecidamente el uso del aparato de mantenimiento (05.001.099).
- El motor Electric Pen Drive no debe guardarse ni ponerse en funcionamiento en una atmósfera explosiva.
- Los ciclos de trabajo mencionados pueden verse reducidos en caso de aplicación de cargas mayores o temperatura ambiente superior a 20 °C. Téngalo en cuenta a la hora de planificar la intervención quirúrgica.

**Declaración de emisiones sonoras por nivel de presión acústica y nivel de potencia acústica de conformidad con la directiva europea 2006/42/EC, anexo I**

Nivel de presión acústica [LpA] conforme con la norma EN ISO 11202
Nivel de potencia acústica [LwA] conforme con la norma EN ISO 3746

| Pieza de mano | Adaptador | Instrumento < de corte | Nivel de presión acústica (LpA) en [dB(A)] | Nivel de potencia acústica (LwA) en [dB(A)] | Tiempo máx. de exposición máx. diaria sin protección auditiva |
|---|---|---|---|---|---|
| EPD 05.001.010 | – | – | 58 | – | >8 h |
| | Adaptador AO/ASIF 05.001.032 | – | 61 | – | >8 h |
| | Adaptador de sierra oscilante 05.001.038 | Hoja de sierra 03.000.313 | 81 | 90 | >8 h |
| | | Hoja de sierra 03.000.316 | 81 | 94 | >8 h |
| | Adaptadores de sierra sagital 05.001.039 05.001.182 05.001.183 | Hoja de sierra 03.000.303 | 73 | 79 | >8 h |
| | | Hoja de sierra 03.000.315 | 83 | 90 | >8 h |
| | Adaptador de sierra alternante 05.001.040 | Hoja de sierra 03.000.321 | 71 | – | >8 h |
| | | Hoja de sierra 03.000.330 | 71 | – | >8 h |
| | Adaptador de fresado 05.001.055 | Fresa 03.000.017 | 63 | 78 | >8 h |
| | | Fresa 03.000.108 | 64 | 77 | >8 h |
| EPD 05.001.011 | – | – | 58 | – | >8 h |
| | Adaptador de fresado 05.001.050 | – | 62 | – | >8 h |

**Declaración de emisión de vibraciones de conformidad con la directiva europea 2002/44/CE**
Emision de vibraciones (m/s²) conforme con la norma EN ISO 5349-1.

| Pieza de mano | Adaptador | Instrumento de corte | Declaración [en m/s²] | Tiempo máx. de exposición diaria para alcanzar el valor de acción [2.5 m/s²] |
|---|---|---|---|---|
| EPD 05.001.010 | – | – | < 2.5 | sin límite |
| | Adaptador AO/ASIF 05.001.032 | – | < 2.5 | sin límite |
| | Adaptador de sierra oscilante 05.001.038 | Hoja de sierra 03.000.313 | 24.8 | 19 min |
| | | Hoja de sierra 03.000.316 | 33.6 | 11 min |
| | Adaptadores de sierra sagital 05.001.039 05.001.182 05.001.183 | Hoja de sierra 03.000.303 | 5.14 | 1 h 53 min |
| | | Hoja de sierra 03.000.315 | 24.98 | 4 min |
| | Adaptador de sierra alternante 05.001.040 | Hoja de sierra 03.000.321 | 5.9 | 5 h 49 min |
| | | Hoja de sierra 03.000.330 | 6.3 | 5 h 1 min |
| | Adaptador de fresado 05.001.055 | Fresa 03.000.017 | 0.91 | sin límite |
| | | Fresa 03.000.108 | 0.71 | sin límite |
| EPD 05.001.011 | – | – | < 2.5 | sin límite |
| | Adaptador de fresado 05.001.050 | – | < 2.5 | sin límite |

# Compatibilidad electromagnética

Documentos acompañantes de conformidad con la norma CEI 60601-1-2, 2007, artículo 6

**Cuadro 1: Emisiones**

***Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas***

El sistema Electric Pen Drive (EPD) de Synthes está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
El cliente o usuario del sistema EPD de Synthes debe asegurarse de que este se usa en dicho entorno.

| ***Ensayo de emisiones*** | ***Conformidad*** | ***Entorno electromagnético: guía*** |
|---|---|---|
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El sistema EPD de Synthes utiliza energía de radiofrecuencia (RF) únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy reducidas y no es probable que causen ninguna interferencia en otros equipos electrónicos próximos. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase A | El sistema EPD de Synthes es apto para su uso en todos los establecimientos, a excepción de los establecimientos domésticos y los establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión para edificios utilizados con fines domésticos. |
| Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2 | Clase A | |
| Emisiones de parpadeo y fluctuaciones de tensión papillotement CEI 61000-3-3 | Conforme | |

**Cuadro 2: Inmunidad (todo tipo de productos)**

***Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética***

El sistema Electric Pen Drive (EPD) de Synthes está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
El cliente o usuario del sistema EPD de Synthes debe asegurarse de que este se usa en dicho entorno.

| ***Ensayo de inmunidad*** | ***Nivel de ensayo CEI 60601*** | ***Nivel de conformidad*** | ***Entorno electromagnético: guía*** |
|---|---|---|---|
| Descarga electrostática (ESD)<br>CEI 61000-4-2 | ± 6 kV por contacto<br>± 8 kV por aire | ± 6 kV por contacto<br>± 8 kV por aire | Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%. |
| Transitorios eléctrico rápidos en ráfagas<br>CEI 61000-4-4 | ± 2 kV para líneas de suministro eléctrico<br><br>± 1 kV para líneas de señal | ± 2 kV para líneas de suministro eléctrico<br><br>± 2 kV para líneas de señal | La calidad de la corriente eléctrica suministrada por la red de distribución debe ser la habitual para el ámbito comercial u hospitalario. |
| Sobretensión<br>CEI 61000-4-5 | ± 1 kV en modo diferencial (línea a línea)<br><br>± 2 kV en modo común (línea a tierra) | ± 2 kV en modo común (línea a tierra)<br><br>± 2 kV en modo común (línea a tierra) | La calidad de la corriente eléctrica suministrada por la red de distribución debe ser la habitual para el ámbito comercial u hospitalario. |
| Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro eléctrico<br>CEI 61000-4-11 | < 5% $U_T$<br>durante 0.5 ciclos<br><br>40% $U_T$<br>durante 5 ciclos<br><br>70% $U_T$<br>durante 25 ciclos<br><br>< 5% $U_T$<br>durante 5 segundos | < 5% $U_T$<br>durante 0.5 ciclos<br><br>40% $U_T$<br>durante 5 ciclos<br><br>70% $U_T$<br>durante 25 ciclos<br><br>< 5% $U_T$<br>durante 5 segundos | La calidad de la corriente eléctrica suministrada por la red de distribución debe ser la habitual para el ámbito comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema EPD de Synthes necesita que este continúe funcionando en caso de corte del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema EPD de Synthes esté alimentado por una fuente de energía continua (UPS). |

**Nota:** $U_T$ es la tensión de corriente alterna en la red de distribución antes de aplicar el nivel de ensayo.

| | | | |
|---|---|---|---|
| Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 30 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una localización típica en el ámbito comercial u hospitalario. |

**Cuadro 4: Inmunidad (equipos que no son de soporte vital)**

***Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética***

El sistema Electric Pen Drive (EPD) de Synthes está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
El cliente o usuario del sistema EPD de Synthes debe asegurarse de que este se usa en dicho entorno.

***Entorno electromagnético: guía***

Los equipos móviles y portátiles de comunicación por RF no deben utilizarse una distancia del sistema EPD de Synthes (incluidos sus cables) inferior a la distancia de separación recomendada calculada con la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor.

| ***Ensayo de inmunidad*** | ***Nivel de ensayo CEI 60601*** | ***Nivel de conformidad*** | ***Distancia de separación recomendada***[c] |
|---|---|---|---|
| RF conducida<br>CEI 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz a 80 MHz | V1 = 12 Vrms<br>150 kHz a 80 MHz | $d = 0.35\sqrt{P}$<br>150 kHz a 80 MHz |
| RF radiada<br>CEI 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz a 800 MHz | E1 = 10 V/m<br>80 MHz a 800 MHz | $d = 0.35\sqrt{P}$<br>80 MHz a 800 MHz |
| RF radiada<br>CEI 61000-4-3 | 3 V/m<br>800 MHz a 2.5 GHz | E2 = 7 V/m<br>800 MHz a 2.7 GHz | $d = \sqrt{P}$<br>800 MHz a 2.7 GHz |

Siendo *P* la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d la distancia de separación recomendada en metros (m).

La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, determinada según un estudio electromagnético del lugar[a], debe ser inferior al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias[b].

Puede haber interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

**Notas**
- A 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias más alta.
- Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

a La intensidad de campo creada por los transmisores fijos, como por ejemplo las estaciones base para telefonía de radio (celular/inalámbrica), radios móviles terrestres, equipos de radioafición, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético creado por transmisores fijos de RF, debe plantearse la realización de un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se está usando el sistema EPD de Synthes excede el pertinente nivel de conformidad de RF arriba indicado, debe vigilarse el sistema EPD de Synthes para verificar su adecuado funcionamiento. En caso de observarse un funcionamiento anormal, puede ser necesario adoptar otras medidas, como la reorientación o la reubicación del sistema EPD de Synthes.

b Dentro de la gama de frecuencias comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 10 V/m.

c Otras distancias más cortas posibles fuera de las bandas ISM de radiofrecuencia no es de esperar que mejoren la aplicabilidad de esta tabla.

**Cuadro 6: Distancias de separación recomendada**

***Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el sistema EPD de Synthes***

El sistema EPD de Synthes está diseñado para su uso un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por emisiones de RF estén bajo control. El cliente o usuario del sistema EPD de Synthes puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el sistema EPD de Synthes, de conformidad con las siguientes recomendaciones, según la potencia máxima de salida del transmisor.

| ***Potencia nominal máxima de salida del transmisor*** W | ***Distancia de separación según la frecuencia del transmisor*** m | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$ | 800 MHz a 2700 MHz $d = \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 4 cm | 4 cm | 10 cm |
| 0.1 | 12 cm | 12 cm | 32 cm |
| 1 | 35 cm | 35 cm | 1 m |
| 10 | 1.11 m | 1.1 m | 3.2 m |
| 100 | 3.5 m | 3.5 m | 10 m |

En el caso de transmisores cuya potencia nominal máxima no figure en la tabla precedente, la distancia de separación recomendada *d*, en metros (m), puede determinarse por medio de la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor, siendo *P* la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

**Notas**
- A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación aplicable es la correspondiente a la gama de frecuencias más alta.
- Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.
- Se utilizó otro factor añadido de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada, con el fin de disminuir la probabilidad de que los equipos portátiles y móviles de comunicación causen interferencias si se llevan de forma involuntaria a zonas próximas a los pacientes.

# Información para pedidos

| Consolas | |
|---|---|
| 05.001.000 | Consola estándar, con sistema de irrigación, sin limitador dinamométrico, para Electric Pen Drive |
| 05.001.006 | Consola estándar, con sistema de irrigación, para Electric Pen Drive |
| 05.001.002 | Consola básica, para Electric Pen Drive |

| Mangos | |
|---|---|
| 05.001.010 | Electric Pen Drive 60 000 rpm |
| 05.001.011 | Electric Pen Drive 90 000 rpm |

| Gatillo | |
|---|---|
| 05.001.012 | Gatillo, para Electric Pen Drive |

| Pedal interruptor | |
|---|---|
| 05.001.016 | Pedal interruptor (1 pedal), para Electric Pen Drive |
| 05.001.017 | Pedal interruptor (2 pedales), para Electric Pen Drive |

| Cable | |
|---|---|
| 05.001.021 | Cable Electric Pen Drive – consola, longitud 4 m |
| 05.001.022 | Cable pedal – consola, para Electric Pen Drive, longitud 4 m |
| 05.001.108 | Adaptador, pequeño, para Colibri |
| 05.001.025 | Cable Electric Pen Drive – consola, longitud 3 m |
| 05.001.026 | Cable pedal – pedal adicional, para Electric Pen Drive, longitud 2 m |
| 05.001.027 | Boquilla de cierre para cable, para Electric Pen Drive |

| Vario Cases | |
|---|---|
| 68.000.000 | Vario Case para Electric Pen Drive, sin tapa, sin contenido |
| 68.000.010 | Vario Case, tamaño 1/2, para Electric Pen Drive, sin tapa, sin contenido |
| 68.000.040 | Vario Case, tamaño 1/2, para adaptador para Colibrí, para Electric Pen Drive, sin tapa, sin contenido |
| 68.000.004 | Bandeja, tamaño 1/2, para instrumentos básicos, para Vario Case ref. 68.000.000 |
| 68.000.005 | Bandeja, tamaño 1/4, para Spine, para Vario Case ref. 68.000.000 |
| 68.000.006 | Bandeja, tamaño 1/4, para Neuro, para Vario Case ref. 68.000.000 |
| 689.507 | Tapa de acero, tamaño 1/1, para Vario Case |
| 689.537 | Tapa de acero, tamaño 1/2, para Vario Case |

| Adaptadores para 05.001.010 | |
|---|---|
| 05.001.028 | Adaptador de tornillos, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF, para EPD y APD |
| 05.001.029 | Adaptador de tornillos con anclaje hexagonal, para EPD y APD |
| 05.001.030 | Adaptador con anclaje dental, para EPD y APD |
| 05.001.031 | Adaptador con anclaje J-Latch, para EPD y APD |
| 05.001.032 | Adaptador AO/ASIF, para EPD y APD |
| 05.001.033 | Adaptador de perforación oscilante 45°, con anclaje dental, para EPD y APD |
| 05.001.034 | Adaptador de tornillos con anclaje dental, para EPD y APD |
| 05.001.035 | Adaptador corto de 90°, con anclaje dental, para EPD y APD |
| 05.001.036 | Adaptador largo de 90°, con anclaje dental, para EPD y APD |
| 05.001.037 | Adaptador de agujas de Kirschner, para EPD y APD |
| 05.001.038 | Adaptador de sierra oscilante, para EPD y APD |
| 05.001.039 | Adaptador de sierra sagital, para EPD y APD |
| 05.001.183 | Adaptador de sierra sagital, centrado, para EPD y APD |
| 05.001.182 | Adaptador de sierra sagital, 90°, para EPD y APD |
| 05.001.040 | Adaptador de sierra alternante, para EPD y APD |
| 05.001.042 | Adaptador 45°, con anclaje dental, para EPD y APD |
| 05.001.043 | Adaptador 45°, con anclaje J-Latch, para EPD y APD |
| 05.001.044 | Adaptador AO/ASIF 45°, para EPD y APD |
| 05.001.110 | Adaptador con anclaje hexagonal, para EPD y APD |
| 05.001.120 | Adaptador 45°, canulado, con mandril de tres mordazas, para EPD y APD |
| 05.001.123 | Adaptador de fresado, recto, para vástagos redondos de ∅ 2.35 mm, para EPD y APD |
| 05.001.103 | Adaptador para anclaje Intra, para EPD y APD |

| Adaptadores para 05.001.010 y 05.001.011 | |
|---|---|
| 05.001.045 | Adaptador de fresado, S, para EPD y APD |
| 05.001.046 | Adaptador de fresado, M, para EPD y APD |
| 05.001.047 | Adaptador de fresado, L, para EPD y APD |
| 05.001.048 | Adaptador de fresado, S, angulado, para EPD y APD |
| 05.001.049 | Adaptador de fresado, M, angulado, para EPD y APD |
| 05.001.050 | Adaptador de fresado, L, angulado, para EPD y APD |
| 05.001.063 | Adaptador de fresado XL, 20°, para EPD y APD |
| 05.001.055 | Adaptador de fresado XXL, 20°, para EPD y APD |
| 05.001.059 | Adaptador de craneótomo, para EPD y APD |
| 05.001.051 | Arco de protección, S, para adaptador de craneótomo ref. 05.001.059, para EPD y APD |
| 05.001.052 | Arco de protección, M, para adaptador de craneótomo ref. 05.001.059, para EPD y APD |
| 05.001.053 | Arco de protección, L, para adaptador de craneótomo ref. 05.001.059, para EPD y APD |
| 05.001.054 | Adaptador de trépanos, para EPD y APD |
| 05.001.177 | Perforadora, con anclaje Hudson, para EPD y APD |
| 05.001.096/S | Vaina de protección para fresa de trepanación de ∅ 7.0 mm |
| 05.001.097/S | Vaina de protección para fresa de trepanación de ∅ 12.0 mm |
| 03.000.350/S | Fresa de trepanación de ∅ 7.0 mm |
| 03.000.351/S | Fresa de trepanación de ∅ 12.0 mm |

**Unidades de calibración dinamométrica**

| | |
|---|---|
| 05.001.060 | Unidad de calibración de torsión 0.4 Nm, para Electric Pen Drive |
| 05.001.061 | Unidad de calibración de torsión 0.8 Nm, para Electric Pen Drive |

**Accesorios**

| | |
|---|---|
| 05.001.007 | Soporte para frasco para líquido de irrigación, para refs. 05.001.000 y 05.001.006 |
| 05.001.121 | Guía para aguja de Kirschner, para sierra oscilante, para EPD y APD |
| 05.001.066 | Tobera de irrigación corta, para EPD y APD, para refs. 05.001.045 y 05.001.048 |
| 05.001.067 | Tobera de irrigación mediana, para EPD y APD, para refs. 05.001.046 y 05.001.049 |
| 05.001.068 | Tobera de irrigación larga, para EPD y APD, para refs. 05.001.047 y 05.001.050 |
| 05.001.065 | Tobera de refrigeración, para EPD y APD, para ref. 05.001.063 |
| 05.001.122 | Tobera de refrigeración, para EPD y APD, para adaptador de fresado angulado XXL ref. 05.001.055 |
| 05.001.111 | Tobera de refrigeración, para EPD y APD, para adaptadores refs. 05.001.030, 05.001.031, 05.001.032 y 05.001.110 |
| 05.001.070 | Tobera de irrigación, para EPD y APD, para adaptador de sierra sagital ref. 05.001.039 |
| 05.001.185 | Tobera de irrigación, para EPD y APD, para adaptador de sierra sagital centrado ref. 05.001.039 |
| 05.001.184 | Tobera de irrigación, para EPD y APD, para adaptador de sierra sagital, 90° |
| 05.001.071 | Tobera de irrigación, para EPD y APD, para sierra alternante ref. 05.001.040 |
| 05.001.076 | Tobera de refrigeración, para EPD y APD, para perforadora ref. 05.001.054 |
| 05.001.180 | Tobera de refrigeración, para perforadora con anclaje Hudson 05.001.177, para EPD y APD |
| 05.001.178.01S | Juego de tubos de irrigación, para EPD y APD, estéril, envase individual |
| 05.001.178.05S | Juego de tubos de irrigación, para EPD y APD, estéril, envase de 5 unidades |
| 05.001.179.05S | Clips para juego de tubos de irrigación, estéril, envase de 5 unidades |
| 05.001.098 | Spray de mantenimiento Synthes, 400 ml |
| 05.001.098.06 | Spray de mantenimiento Synthes, 400 ml (6 piezas) |
| 05.001.099 | Aparato de mantenimiento, para EPD y APD |
| 05.001.094 | Relleno para aparato de mantenimiento, para EPD y APD |
| 05.001.095 | Aceite de mantenimiento Synthes, 40 ml, para EPD y APD |
| 05.001.101 | Adaptador para mango EPD, para spray de mantenimiento ref. 05.001.098 |
| 05.001.102 | Pieza de conexión para adaptadores EPD/APD, para spray de mantenimiento ref. 05.001.098 |
| 05.001.074 | Mango para cambio de instrumentos, para adaptadores para EPD y APD |
| 68.000.007 | Soporte para herramientas cortadoras con cuerpo de ∅ 2.3 y 3.2 mm |
| 68.000.012 | Soporte para cestas de lavadora, para Electric Pen Drive |
| 05.001.075 | Cepillo de limpieza para ref. 05.001.037 |
| 310.932 | Llave de recambio, para refs. 310.930, 532.016 y 05.001.120 |

**Herramientas de corte**

Para informaciones para pedidos véase el Flyer Herramientas de corte para Electric Pen Drive y Air Pen Drive (046.000.054).

© Synthes, Inc. o sus filiales Derechos reservados Synthes y Vario Case son marcas registradas de Synthes, Inc. o sus filiales

046.000.800 50182179 SE_057734 AG 04/2013 40100137

DePuy Synthes
POWER TOOLS
COMPANIES OF Johnson&Johnson

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
www.synthes.com

Esta publicación no ha sido concebida para su distribución en los EE.UU.

Todas las técnicas quirúrgicas pueden descargarse en formato PDF desde la página www.synthes.com/lit

CE 0123